SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 90

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 15 aprile 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 29 marzo 2021, n. **49**.

Ratifica ed esecuzione dei seguenti Protocolli: *a)* Protocollo addizionale alla Convenzione sul trasferimento delle persone condannate, fatto a Strasburgo il 18 dicembre 1997; *b)* Protocollo di emendamento al Protocollo addizionale alla Convenzione sul trasferimento delle persone condannate, fatto a Strasburgo il 22 novembre 2017.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare i seguenti Protocolli:

a) Protocollo addizionale alla Convenzione sul trasferimento delle persone condannate, fatto a Strasburgo il 18 dicembre 1997;

b) Protocollo di emendamento al Protocollo addizionale alla Convenzione sul trasferimento delle persone condannate, fatto a Strasburgo il 22 novembre 2017.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data ai Protocolli di cui all'articolo 1 a decorrere dalla data della loro entrata in vigore, in conformità a quanto disposto, rispettivamente, dall'articolo 4 del Protocollo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, e dall'articolo 4 del Protocollo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dalle spese di missione discendenti dall'attuazione degli articoli 2 e 3 del Protocollo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, valutati in euro 5.189 annui a decorrere dall'anno 2020, e dalle rimanenti spese derivanti dall'articolo 3 del medesimo Protocollo, pari a euro 4.000 annui a decorrere dall'anno 2020, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2020-2022, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2020, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 29 marzo 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO

Protocol amending the Additional Protocol to the Convention on the Transfer of Sentenced Persons

Protocole portant amendement au Protocole additionnel à la Convention sur le transfèrement des personnes condamnées

Provisional Edition / Edition provisoire

Preamble

The member States of the Council of Europe, and the other States signatory to this Protocol,

Desirous of facilitating the application of the Additional Protocol to the Convention on the Transfer of Sentenced Persons (ETS No. 167) opened for signature in Strasbourg on 18 December 1997 (hereinafter referred to as "the Additional Protocol"), and in particular pursuing its acknowledged aims of furthering the ends of justice and the social rehabilitation of sentenced persons;

Considering it desirable to modernise and improve the Additional Protocol, taking into account the evolution in international co-operation on the transfer of sentenced persons since its entry into force,

Have agreed to amend the Additional Protocol as follows:

Article 1

The title of Article 2 and paragraph 1 of this article shall be amended to read as follows:

"Article 2 – Persons having left the sentencing State before having completed the execution of their sentence

1 Where a national of a Party is the subject of a final sentence, the sentencing State may request the State of nationality to take over the execution of the sentence under the following circumstances:

a when the national has fled to or otherwise returned to the State of his or her nationality being aware of the criminal proceedings pending against him or her in the sentencing State; or

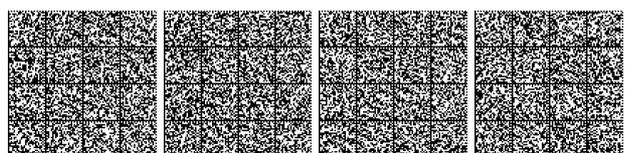
b when the national has fled to or otherwise returned to the State of his or her nationality being aware that a judgment has been issued against him or her."

Article 2

Paragraphs 1, 3.a and 4 of Article 3 shall be amended to read as follows:

"Article 3 – Sentenced persons subject to an expulsion or deportation order

1 Upon being requested by the sentencing State, the administering State may, subject to the provisions of this article, agree to the transfer of a sentenced person without the consent of that person, where the sentence or an administrative decision passed on him or her includes an expulsion or deportation order or any other measure as the result of which that person will no longer be allowed to remain in the territory of the sentencing State once he or she is released from prison.

2 [unchanged]

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, et les autres Etats signataires du présent Protocole,

Désireux de faciliter l'application du Protocole additionnel à la Convention sur le transfèrement des personnes condamnées (STE n° 167), qui a été ouvert à la signature à Strasbourg le 18 décembre 1997 (ci-après dénommé «le Protocole additionnel») et, en particulier, de poursuivre ses objectifs énoncés de servir les intérêts d'une bonne administration de la justice et de favoriser la réinsertion sociale des personnes condamnées;

Considérant qu'il est souhaitable de moderniser et d'améliorer le Protocole additionnel en tenant compte de l'évolution de la coopération internationale en matière de transfèrement de personnes condamnées depuis son entrée en vigueur,

Sont convenus d'amender le Protocole additionnel comme suit:

Article 1er

Le titre de l'article 2 et le paragraphe 1 de cet article sont modifiés comme suit:

«Article 2 – Personnes ayant quitté l'Etat de condamnation avant l'exécution totale de la peine

1 Lorsqu'un ressortissant d'une Partie fait l'objet d'une condamnation définitive, l'Etat de condamnation peut adresser à l'Etat de nationalité une requête tendant à ce que celui-ci se charge de l'exécution de la condamnation dans les circonstances suivantes:

a lorsque le ressortissant s'est enfui ou est retourné d'une autre manière dans l'Etat de sa nationalité en ayant connaissance de la procédure pénale en instance à son encontre dans l'Etat de condamnation; ou

b lorsque le ressortissant s'est enfui ou est retourné d'une autre manière dans l'Etat de sa nationalité en sachant qu'un jugement a été rendu à son encontre.»

Article 2

Les paragraphes 1, 3.a et 4 de l'article 3 sont modifiés comme suit:

«Article 3 – Personnes condamnées frappées d'une mesure d'expulsion ou de reconduite à la frontière

1 Sur demande de l'Etat de condamnation, l'Etat d'exécution peut, sous réserve des dispositions de cet article, donner son accord au transfèrement d'une personne condamnée sans le consentement de cette dernière, lorsque la condamnation prononcée à l'encontre de celle-ci, ou une décision administrative, comporte une mesure d'expulsion ou de reconduite à la frontière ou toute autre mesure en vertu de laquelle cette personne, une fois mise en liberté, ne sera plus admise à séjourner sur le territoire de l'Etat de condamnation.

2 [inchangé]

3 For the purposes of the application of this article, the sentencing State shall furnish the administering State with:

a a declaration containing the opinion of the sentenced person as to his or her proposed transfer, or a statement that the sentenced person refuses to provide an opinion in this regard; and

b [unchanged]

4 Any person transferred under the provisions of this article shall not be proceeded against, sentenced or detained with a view to the carrying out of a sentence or detention order, for any offence committed prior to his or her transfer, other than that for which the sentence to be enforced was imposed, nor shall he or she for any other reason be restricted in his or her personal freedom, except in the following cases:

a when the sentencing State so authorises: a request for authorisation shall be submitted, accompanied by all relevant documents and a legal record of any statement made by the convicted person; authorisation shall be given when the offence for which it is requested would itself be subject to extradition under the law of the sentencing State or when extradition would be excluded only by reason of the amount of punishment. The decision shall be taken as soon as possible and no later than 90 days after receipt of the request for consent. Where it is not possible for the sentencing State to comply with the period provided for in this paragraph, it shall inform the administering State, providing the reasons for the delay and the estimated time needed for the decision to be taken;

b when the sentenced person, having had an opportunity to leave the territory of the administering State, has not done so within 30 days of his or her final discharge, or if he or she has returned to that territory after leaving it."

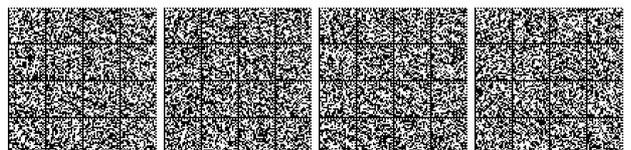
Final provisions

Article 3 – Signature and ratification

1 This Protocol shall be open for signature by the Parties to the Additional Protocol. It shall be subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

2 After the opening for signature of this Protocol and before its entry into force, a Party to the Convention may not ratify, accept, approve or accede to the Additional Protocol unless it has simultaneously ratified, accepted or approved this Protocol.

Article 4 – Entry into force

This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which all Parties to the Additional Protocol have expressed their consent to be bound by this Protocol, in accordance with the provisions of Article 3.

3 Aux fins de l'application de cet article, l'Etat de condamnation fournit à l'Etat d'exécution:

a une déclaration contenant l'avis de la personne condamnée en ce qui concerne son transfèrement envisagé, ou une déclaration indiquant que la personne condamnée refuse de donner un avis à cet égard; et

b [inchangé]

4 Toute personne qui a été transférée en application de cet article n'est ni poursuivie, ni jugée, ni détenue en vue de l'exécution d'une peine ou d'une mesure de sûreté, ni soumise à toute autre restriction de sa liberté individuelle, pour un fait quelconque antérieur au transfèrement, autre que celui ayant motivé la condamnation exécutoire, sauf dans les cas suivants:

a lorsque l'Etat de condamnation l'autorise: une demande est présentée à cet effet, accompagnée des pièces pertinentes et d'un procès-verbal judiciaire consignant les déclarations de la personne condamnée; cette autorisation est donnée lorsque l'infraction pour laquelle elle est demandée entraînerait elle-même l'extradition aux termes de la législation de l'Etat de condamnation, ou lorsque l'extradition serait exclue uniquement à raison du montant de la peine. La décision sera prise le plus tôt possible et dans un délai n'excédant pas 90 jours suivant la réception de la demande de consentement. Lorsqu'il n'est pas possible pour l'Etat de condamnation de respecter le délai prévu au présent paragraphe, il en informe l'Etat d'exécution, en lui précisant les raisons du retard et le temps nécessaire estimé pour prendre la décision;

b lorsque, ayant eu la possibilité de le faire, la personne condamnée n'a pas quitté, dans les 30 jours qui suivent son élargissement définitif, le territoire de l'Etat d'exécution, ou si elle y est retournée après l'avoir quitté.»

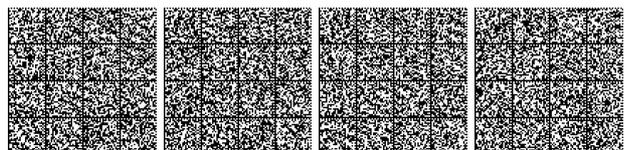
Dispositions finales

Article 3 – Signature et ratification

1 Le présent Protocole est ouvert à la signature des Parties au Protocole additionnel. Il est soumis à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés auprès du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 Après l'ouverture à signature du présent Protocole et avant son entrée en vigueur, une Partie à la Convention ne peut ratifier, accepter, approuver ou adhérer au Protocole additionnel sans avoir simultanément ratifié, accepté ou approuvé le présent Protocole.

Article 4 – Entrée en vigueur

Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle toutes les Parties au Protocole additionnel auront exprimé leur consentement à être liées par le présent Protocole, conformément aux dispositions de l'article 3.

Article 5 – Provisional application

Pending the entry into force of this Protocol according to the conditions set under Article 4, a Party to the Additional Protocol may at the time of ratification, acceptance or approval of this Protocol or at any later moment, declare that it will apply the provisions of this Protocol on a provisional basis. In such cases, the provisions of this Protocol shall apply only with respect to the other Parties which have made a declaration to the same effect. Such a declaration shall take effect on the first day of the second month following the date of its receipt by the Secretary General of the Council of Europe.

Article 6 – Term of provisional application

This Protocol shall cease to be applied on a provisional basis from the date of its entry into force.

Article 7 – Notifications

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to the Convention of:

a any signature;

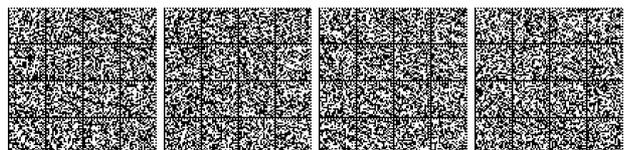
b the deposit of any instrument of ratification, acceptance or approval;

c the date of entry into force of this Protocol in accordance with Article 4;

d any declaration made under Article 5;

e any other act, notification or communication relating to this Protocol.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

Done at [***********], this [****] day of [***************], in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the other Parties to the Convention and to any State invited to accede to the Convention.

Article 5 – Application provisoire

En attendant l'entrée en vigueur du présent Protocole dans les conditions prévues à l'article 4, une Partie au Protocole additionnel peut, au moment de la ratification, de l'acceptation ou de l'approbation du présent Protocole, ou à tout moment ultérieur, déclarer que les dispositions du présent Protocole lui seront applicables à titre provisoire. Dans ce cas, les dispositions du présent Protocole ne s'appliqueront qu'aux Parties ayant fait une déclaration similaire à cet effet. Cette déclaration prendra effet le premier jour du deuxième mois qui suit la date de sa réception par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 6 – Terme de l'application provisoire

Le présent Protocole cessera d'être appliqué à titre provisoire à la date de son entrée en vigueur.

Article 7 – Notifications

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la Convention:

a toute signature;

b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation;

c la date d'entrée en vigueur du présent Protocole conformément à l'article 4;

d toute déclaration faite en vertu de l'article 5;

e tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

Fait à [********], le [***********], en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux autres Parties à la Convention et à tout Etat invité à adhérer à la Convention.

Protocollo modificativo del Protocollo addizionale alla Convenzione sul trasferimento delle persone condannate

----

Preambolo

Gli Stati membri del Consiglio d'Europa, e gli altri Stati firmatari del presente Protocollo,

Desiderosi di favorire l'applicazione del Protocollo addizionale alla Convenzione sul trasferimento delle persone condannate (ETS Numero 167) aperto alla firma a Strasburgo il 18 dicembre 1997 (in seguito denominato "Protocollo Addizionale"), perseguendo in particolare gli scopi dichiarati del Protocollo Addizionale di promuovere la giustizia e il reinserimento sociale delle persone condannate;

Considerando auspicabile tanto un aggiornamento quanto un miglioramento del Protocollo Addizionale, tenendo in conto gli sviluppi della cooperazione internazionale in materia di trasferimento delle persone condannate dall'entrata in vigore dello stesso,

Hanno convenuto di modificare il Protocollo Addizionale come segue:

Articolo 1

Il titolo ed il primo paragrafo dell'articolo 2 sono emendati come segue:

" Articolo 2 - Persone che abbiano lasciato lo Stato di condanna prima di aver completato l'esecuzione della loro pena

1 Laddove un cittadino di uno Stato contraente sia oggetto di una sentenza definitiva, lo Stato di condanna può richiedere allo Stato di nazionalità del reo di farsi carico dell'esecuzione della pena nei seguenti casi:

a quando il soggetto è fuggito, o ha in altro modo fatto ritorno, presso lo Stato di sua nazionalità pur essendo consapevole del procedimento penale pendente a suo carico presso lo Stato di condanna; o

b quando il soggetto è fuggito, o ha in altro modo fatto ritorno, presso lo Stato di sua nazionalità pur essendo consapevole dell'emissione di una sentenza nei suoi confronti."

Articolo 2

I paragrafi 1, 3.a e 4 dell'articolo 3 sono modificati come segue:

"Articolo 3 - Persone condannate soggette ad un decreto di espulsione

1 Al momento della richiesta da parte dello Stato di condanna, lo Stato di esecuzione può, fatte salve le disposizioni di questo articolo, accordare il trasferimento di una persona condannata senza il consenso della persona stessa, laddove la sentenza o la decisione amministrativa includa un ordine di espulsione nei suoi confronti o ogni altra misura in conseguenza della quale la suddetta persona non possa più rimanere all'interno del territorio dello Stato di condanna una volta rilasciato dal carcere.

2 (non modificato)

3 Ai fini dell'applicazione di questo articolo, lo Stato di condanna deve fornire allo Stato di esecuzione:

a una dichiarazione contenente il parere della persona condannata riguardo al suo possibile trasferimento, o in alternativa una dichiarazione con cui si afferma che la persona condannata si rifiuta di fornire un suo parere al riguardo; e

b (non modificato)

4 Ogni persona trasferita ai sensi delle disposizioni del presente articolo non può essere processata, condannata o sottoposta a fermo con l'intenzione di eseguire una condanna o un'ordinanza di custodia cautelare per ogni reato commesso precedentemente al suo trasferimento, ad eccezione di quello per cui la pena da eseguire è stata comminata. Né tale persona dovrà subire restrizioni alla propria libertà personale per qualsivoglia ragione, ad eccezione dei seguenti casi:

a quando lo Stato di condanna lo autorizza: una richiesta di autorizzazione deve essere presentata, corredata da tutti i necessari documenti e da una nota legale contenente ogni dichiarazione rilasciata dalla persona condannata; l'autorizzazione deve essere concessa allorquando il reato per cui è richiesta rappresenti una fattispecie oggetto di estradizione ai sensi della legge dello Stato di condanna, o laddove l'estradizione sarebbe esclusa solo in ragione dell'ammontare della pena. La decisione deve essere presa il prima possibile e non più tardi di 90 giorni a partire dal recepimento della richiesta di approvazione. Nel caso in cui non fosse possibile per lo Stato di condanna adempiere entro il termine previsto in questo paragrafo, tale Stato deve informare lo Stato di esecuzione, fornendo le ragioni del ritardo e una valutazione del tempo necessario per prendere la decisione;

b quando la persona condannata, avendo avuto un'opportunità di lasciare il territorio dello Stato di esecuzione, non lo ha fatto entro i 30 giorni successivi al suo rilascio, oppure se tale persona è ritornata in quel territorio dopo averlo lasciato.

Disposizioni finali

Articolo 3 - Firma e ratifica

1 Questo Protocollo è aperto alla firma degli Stati parte al Protocollo Addizionale. Tale Protocollo è soggetto a ratifica, accettazione o approvazione. Gli strumenti di ratifica, accettazione o approvazione sono depositati presso il Segretario Generale del Consiglio d'Europa.

2 Dopo l'apertura alla firma di questo Protocollo e prima della sua entrata in vigore, uno Stato parte alla Convenzione non può ratificare, accettare, approvare o aderire al Protocollo Addizionale se non ha simultaneamente ratificato, accettato o approvato questo Protocollo.

Articolo 4 – Entrata in vigore

Questo Protocollo entra in vigore il primo giorno del mese seguente allo scadere di un termine di tre mesi dalla data in cui tutti gli Stati parte del Protocollo Addizionale avranno espresso il loro consenso ad essere vincolati dal Protocollo, conformemente alle disposizioni dell'articolo 3.

Articolo 5 – Applicazione provvisoria

In attesa dell'entrata in vigore di questo Protocollo in accordo con le condizioni stabilite all'Articolo 4, uno Stato parte al Protocollo Addizionale può al momento della ratifica, accettazione o approvazione del presente Protocollo o in ogni momento successivo, dichiarare che applicherà le disposizioni di questo Protocollo a titolo provvisorio. In questi casi, le disposizioni di questo Protocollo si applicano solo nei confronti degli altri Stati Parte che hanno effettuato la medesima dichiarazione. Questa dichiarazione entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data del suo recepimento da parte del Segretario Generale del Consiglio d'Europa.

Articolo 6 – Termini di applicazione provvisoria
Questo Protocollo cesserà di essere applicato a titolo provvisorio a partire dalla data della sua entrata in vigore.

Articolo 7 – Notifiche

Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa notifica agli Stati membri del Consiglio d'Europa, ad ogni firmatario, ad ogni Stato contraente e ogni altro Stato che sia stato invitato ad aderire alla Convenzione:

a ogni firma;
b ogni deposito di uno strumento di ratifica, accettazione o approvazione;
c la data dell'entrata in vigore del presente Protocollo, conformemente all'articolo 4;
d ogni dichiarazione effettuata sulla base dell'articolo 5;
e ogni altro atto, notifica o comunicazione relativa al presente Protocollo.

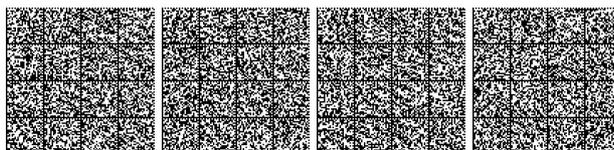
In fede di che, i firmatari, a ciò debitamente autorizzati, hanno firmato il presente Protocollo.

Fatto a Strasburgo, il 22 novembre 2017, nelle lingue inglese e francese, entrambi i testi facendo ugualmente fede, in un solo esemplare che sarà depositato negli archivi del Consiglio d'Europa. Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa ne trasmetterà copia certificata ad ogni Stato membro del Consiglio d'Europa, agli altri Stati parte alla Convenzione e ad ogni altro Stato invitato ad aderire alla Convenzione.

European Treaty Series – No. 167
Série des traités européens - n° 167

Additional Protocol to the Convention on the Transfer of Sentenced Persons

Protocole additionnel à la Convention sur le transfèrement des personnes condamnées

Strasbourg, 18.XII.1997

Preamble

The member States of the Council of Europe, and the other States signatory to this Protocol,

Desirous of facilitating the application of the Convention on the Transfer of Sentenced Persons opened for signature at Strasbourg on 21 March 1983 (hereinafter referred to as "the Convention") and, in particular, pursuing its acknowledged aims of furthering the ends of justice and the social rehabilitation of sentenced persons;

Aware that many States cannot extradite their own nationals;

Considering it desirable to supplement the Convention in certain respects,

Have agreed as follows:

Article 1 – General provisions

1 The words and expressions used in this Protocol shall be interpreted within the meaning of the Convention.

2 The provisions of the Convention shall apply to the extent that they are compatible with the provisions of this Protocol.

Article 2 – Persons having fled from the sentencing State

1 Where a national of a Party who is the subject of a sentence imposed in the territory of another Party as a part of a final judgment, seeks to avoid the execution or further execution of the sentence in the sentencing State by fleeing to the territory of the former Party before having served the sentence, the sentencing State may request the other Party to take over the execution of the sentence.

2 At the request of the sentencing State, the administering State may, prior to the arrival of the documents supporting the request, or prior to the decision on that request, arrest the sentenced person, or take any other measure to ensure that the sentenced person remains in its territory, pending a decision on the request. Requests for provisional measures shall include the information mentioned in paragraph 3 of Article 4 of the Convention. The penal position of the sentenced person shall not be aggravated as a result of any period spent in custody by reason of this paragraph.

3 The consent of the sentenced person shall not be required to the transfer of the execution of the sentence.

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, et les autres Etats signataires du présent Protocole,

Désireux de faciliter l'application de la Convention sur le transfèrement des personnes condamnées, qui a été ouverte à la signature à Strasbourg le 21 mars 1983 (ci-après dénommée «la Convention») et, en particulier, de poursuivre ses objectifs énoncés de servir les intérêts d'une bonne administration de la justice et de favoriser la réinsertion sociale des personnes condamnées;

Conscients du fait que de nombreux Etats ne peuvent pas extrader leurs propres ressortissants;

Considérant qu'il est par ailleurs souhaitable de compléter la Convention à certains égards,

Sont convenus de ce qui suit:

Article 1 - Dispositions générales

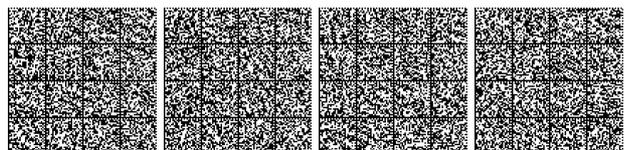
1 Les termes et expressions employés dans le présent Protocole doivent être interprétés au sens de la Convention.

2 Les dispositions de la Convention sont applicables dans la mesure où elles sont compatibles avec les dispositions du présent Protocole.

Article 2 - Personnes évadées de l'Etat de condamnation

1 Lorsqu'un ressortissant d'une Partie, qui a fait l'objet d'une condamnation définitive prononcée sur le territoire d'une autre Partie, vise à se soustraire à l'exécution ou à la poursuite de l'exécution de la condamnation dans l'Etat de condamnation, en se réfugiant sur le territoire de la première Partie avant d'avoir accompli la condamnation, l'Etat de condamnation peut adresser à la première Partie une requête tendant à ce que celle-ci se charge de l'exécution de la condamnation.

2 A la demande de la Partie requérante, la Partie requise peut, avant la réception des pièces à l'appui de la requête ou dans l'attente de la décision relative à cette requête, procéder à l'arrestation de la personne condamnée ou prendre toute autre mesure propre à garantir qu'elle demeure sur son territoire dans l'attente d'une décision concernant la requête. Toute demande dans ce sens est accompagnée des informations mentionnées dans le paragraphe 3 de l'article 4 de la Convention. L'arrestation à ce titre de la personne condamnée ne peut pas conduire à une aggravation de sa situation pénale.

3 Le transfert de l'exécution ne nécessite pas le consentement de la personne condamnée.

Article 3 – Sentenced persons subject to an expulsion or deportation order

1 Upon being requested by the sentencing State, the administering State may, subject to the provisions of this Article, agree to the transfer of a sentenced person without the consent of that person, where the sentence passed on the latter, or an administrative decision consequential to that sentence, includes an expulsion or deportation order or any other measure as the result of which that person will no longer be allowed to remain in the territory of the sentencing State once he or she is released from prison.

2 The administering State shall not give its agreement for the purposes of paragraph 1 before having taken into consideration the opinion of the sentenced person.

3 For the purposes of the application of this Article, the sentencing State shall furnish the administering State with:

a a declaration containing the opinion of the sentenced person as to his or her proposed transfer, and

b a copy of the expulsion or deportation order or any other order having the effect that the sentenced person will no longer be allowed to remain in the territory of the sentencing State once he or she is released from prison.

4 Any person transferred under the provisions of this Article shall not be proceeded against, sentenced or detained with a view to the carrying out of a sentence or detention order, for any offence committed prior to his or her transfer other than that for which the sentence to be enforced was imposed, nor shall he or she for any other reason be restricted in his or her personal freedom, except in the following cases:

a when the sentencing State so authorises: a request for authorisation shall be submitted, accompanied by all relevant documents and a legal record of any statement made by the convicted person; authorisation shall be given when the offence for which it is requested would itself be subject to extradition under the law of the sentencing State or when extradition would be excluded only by reason of the amount of punishment;

b when the sentenced person, having had an opportunity to leave the territory of the administering State, has not done so within 45 days of his or her final discharge, or if he or she has returned to that territory after leaving it.

5 Notwithstanding the provisions of paragraph 4, the administering State may take any measures necessary under its law, including proceedings *in absentia*, to prevent any legal effects of lapse of time.

6 Any contracting State may, by way of a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, indicate that it will not take over the execution of sentences under the circumstances described in this Article.

Article 3 – Personnes condamnées frappées d'une mesure d'expulsion ou de reconduite à la frontière

1 Sur demande de l'Etat de condamnation, l'Etat d'exécution peut, sous réserve de l'application des dispositions de cet article, donner son accord au transfèrement d'une personne condamnée sans le consentement de cette dernière lorsque la condamnation prononcée à l'encontre de celle-ci, ou une décision administrative prise à la suite de cette condamnation, comportent une mesure d'expulsion ou de reconduite à la frontière ou toute autre mesure en vertu de laquelle cette personne, une fois mise en liberté, ne sera plus admise à séjourner sur le territoire de l'Etat de condamnation.

2 L'Etat d'exécution ne donne son accord aux fins du paragraphe 1er qu'après avoir pris en considération l'avis de la personne condamnée.

3 Aux fins de l'application de cet article, l'Etat de condamnation fournit à l'Etat d'exécution:

a une déclaration contenant l'avis de la personne condamnée en ce qui concerne son transfèrement envisagé, et

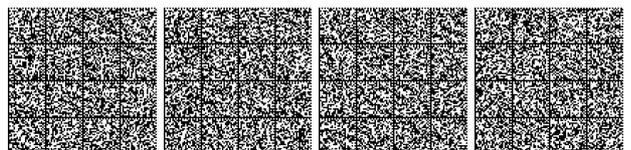
b une copie de la mesure d'expulsion ou de reconduite à la frontière ou de toute autre mesure en vertu de laquelle la personne condamnée, une fois mise en liberté, ne sera plus admise à séjourner sur le territoire de l'Etat de condamnation.

4 Toute personne qui a été transférée en application de cet article n'est ni poursuivie, ni jugée, ni détenue en vue de l'exécution d'une peine ou d'une mesure de sûreté, ni soumise à toute autre restriction de sa liberté individuelle, pour un fait quelconque antérieur au transfèrement, autre que celui ayant motivé la condamnation exécutoire, sauf dans les cas suivants:

a lorsque l'Etat de condamnation l'autorise: une demande est présentée à cet effet, accompagnée des pièces pertinentes et d'un procès-verbal judiciaire consignant les déclarations de la personne condamnée; cette autorisation est donnée lorsque l'infraction pour laquelle elle est demandée entraînerait elle-même l'extradition aux termes de la législation de l'Etat de condamnation, ou lorsque l'extradition serait exclue uniquement à raison du montant de la peine;

b lorsque, ayant eu la possibilité de le faire, la personne condamnée n'a pas quitté, dans les 45 jours qui suivent son élargissement définitif, le territoire de l'Etat d'exécution, ou si elle y est retournée après l'avoir quitté.

5 Nonobstant les dispositions du paragraphe 4 du présent article, l'Etat d'exécution peut prendre les mesures nécessaires conformément à sa législation, y compris le recours à une procédure par défaut, en vue d'une interruption de la prescription.

6 Tout Etat contractant peut, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, indiquer qu'il ne prendra pas en charge l'exécution de condamnations sous les conditions énoncées dans le présent article.

Article 4 - Signature and entry into force

1 This Protocol shall be open for signature by the member States of the Council of Europe and the other States signatory to the Convention. It shall be subject to ratification, acceptance or approval. A Signatory may not ratify, accept or approve this Protocol unless it has previously or simultaneously ratified, accepted or approved the Convention. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

2 This Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the deposit of the third instrument of ratification, acceptance or approval.

3 In respect of any signatory State which subsequently deposits its instrument of ratification, acceptance or approval, the Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit.

Article 5 - Accession

1 Any non-member State which has acceded to the Convention may accede to this Protocol after it has entered into force.

2 In respect of any acceding State, the Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of the instrument of accession.

Article 6 - Territorial application

1 Any State may at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, specify the territory or territories to which this Protocol shall apply.

2 Any Contracting State may, at any later date, by declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Protocol to any other territory specified in the declaration. In respect of such territory the Protocol shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.

3 Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 7 - Temporal application

This Protocol shall be applicable to the enforcement of sentences imposed either before or after its entry into force.

Article 4 – Signature et entrée en vigueur

1 Le présent Protocole est ouvert à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe et des autres Etats signataires de la Convention. Il sera soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver le présent Protocole sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt du troisième instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

3 Pour tout Etat signataire qui déposera ultérieurement son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, le Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt.

Article 5 – Adhésion

1 Tout Etat non membre qui a adhéré à la Convention pourra adhérer au présent Protocole après son entrée en vigueur.

2 Pour tout Etat adhérant, le Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion.

Article 6 – Application territoriale

1 Tout Etat peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'adhésion, désigner le ou les territoires auxquels s'appliquera le présent protocole.

2 Tout Etat contractant peut, à tout autre moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application du présent Protocole à tout autre territoire désigné dans la déclaration. Le Protocole entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

3 Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Article 7 – Application dans le temps

Le présent Protocole sera applicable à l'exécution des condamnations prononcées soit avant soit après son entrée en vigueur.

Article 8 – Denunciation

1. Any Contracting State may at any time denounce this Protocol by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2. Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

3. This Protocol shall, however, continue to apply to the enforcement of sentences of persons who have been transferred in conformity with the provisions of both the Convention and this Protocol before the date on which such denunciation takes effect.

4. Denunciation of the Convention automatically entails denunciation of this Protocol.

Article 9 – Notifications

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council of Europe, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to the Convention of:

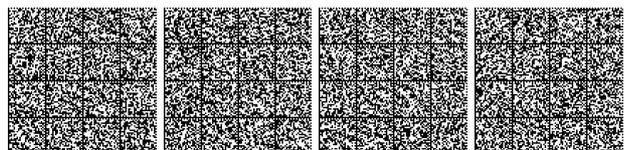
a. any signature;

b. the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;

c. any date of entry into force of this Protocol in accordance with Articles 4 or 5;

d. any other act, declaration, notification or communication relating to this Protocol.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Protocol.

Done at Strasbourg, this eighteenth day of December 1997, in English and in French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the other States signatory to the Convention and to any State invited to accede to the Convention.

Article 8 – Dénonciation

1 Tout Etat contractant peut à tout moment dénoncer le présent Protocole en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

3 Toutefois, le présent Protocole continuera à s'appliquer à l'exécution des condamnations de personnes transférées conformément aux dispositions de la Convention ou du présent Protocole avant que la dénonciation ne prenne effet.

4 La dénonciation de la Convention entraîne de plein droit celle du présent Protocole.

Article 9 – Notifications

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil de l'Europe, à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre Etat qui a été invité à adhérer à la Convention:

a toute signature;

b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;

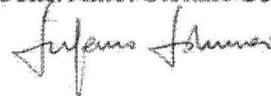
c toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole conformément à ses articles 4 et 5;

d tout autre acte, déclaration, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

Fait à Strasbourg, le dix-huit décembre 1997, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux autres Etats signataires de la Convention et à tout Etat invité à adhérer à la Convention.

D'ORDINE DEL MINISTRO

Il Capo Ufficio Legislativo
Cons. Amb. Stefano Soliman

Protocollo addizionale alla Convenzione sul trasferimento dei condannati

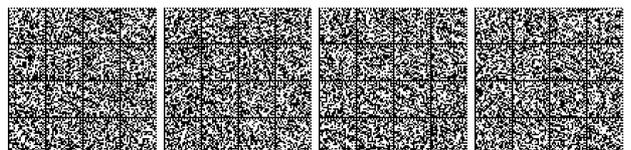
Preambolo

Gli Stati membri del Consiglio d'Europa e gli altri Stati, firmatari del presente Protocollo, nell'intento di facilitare l'applicazione della Convenzione sul trasferimento dei condannati, aperta alla firma il 21 marzo 1983 a Strasburgo (di seguito: «la Convenzione») e, in particolare, di perseguire gli obiettivi, in essa enunciati, di servire gli interessi di una buona amministrazione della giustizia e di favorire il reinserimento sociale dei condannati;
consapevoli del fatto che molti Stati non possono estradare i propri cittadini;
considerato che è altresì opportuno completare la Convenzione su alcuni punti,
hanno convenuto quanto segue:

Art. 1 Disposizioni generali
1. I termini e le espressioni utilizzati nel presente Protocollo devono essere interpretati ai sensi della Convenzione.
2. Le disposizioni della Convenzione sono applicabili nella misura in cui sono compatibili con le disposizioni del presente Protocollo.

Art. 2 Persone evase dallo Stato di condanna
1. Quando un cittadino di una Parte, che è stato oggetto di una condanna definitiva pronunciata nel territorio di un'altra Parte, tenta di sottrarsi all'esecuzione o alla continuazione dell'esecuzione della condanna nello Stato di condanna, rifugiandosi nel territorio della prima Parte prima di aver scontato la pena, lo Stato di condanna può chiedere alla prima Parte di incaricarsi dell'esecuzione di detta condanna.
2. Su richiesta dello Stato di condanna, lo Stato d'esecuzione può, prima di ricevere la documentazione a sostegno della richiesta, o in attesa della decisione relativa a tale richiesta, procedere all'arresto del condannato, o adottare qualsiasi altra misura idonea a garantire che esso rimanga nel suo territorio in attesa di una decisione relativa alla richiesta. Le domande in tal senso sono accompagnate dalle informazioni di cui al paragrafo 3 dell'articolo 4 della Convenzione. L'arresto a tale titolo del condannato non può comportare un aggravamento della situazione penale dello stesso.
3. Per il trasferimento dell'esecuzione non è necessario il consenso del condannato.

Art. 3 Condannati oggetto di un provvedimento di espulsione o di riaccompagnamento alla frontiera
1. Su richiesta dello Stato di condanna, lo Stato d'esecuzione può, fatta salva l'applicazione delle disposizioni del presente articolo, dare il proprio consenso al trasferimento di un condannato senza il consenso di quest'ultimo quando la condanna pronunciata nei suoi confronti, o una decisione amministrativa presa in seguito a tale condanna, comportano una misura di espulsione o di riaccompagnamento alla frontiera o qualsiasi altra misura in applicazione della quale il condannato, dopo la sua scarcerazione, non potrà più soggiornare nel territorio dello Stato di condanna.
2. Lo Stato d'esecuzione dà il proprio consenso ai sensi del paragrafo 1 solo dopo aver considerato il parere del condannato.
3. Ai fini dell'applicazione del presente articolo, lo Stato di condanna fornisce allo Stato d'esecuzione:
a) una dichiarazione contenente il parere del condannato riguardo al suo even-

tuale trasferimento, e

b) una copia del provvedimento di espulsione o di riaccompagnamento alla frontiera o di qualsiasi altra misura in applicazione della quale il condannato, dopo la sua scarcerazione, non potrà più soggiornare nel territorio dello Stato di condanna.

4. Ogni persona trasferita in applicazione del presente articolo non sarà perseguita, giudicata, detenuta ai fini dell'esecuzione di una pena o di una misura di sicurezza, o sottoposta ad altra restrizione della libertà personale, per un qualsiasi fatto, anteriore al trasferimento, diverso da quello che ha motivato la condanna esecutiva, ad eccezione dei seguenti casi:

a) quando lo Stato di condanna lo autorizza: a tale scopo viene presentata una domanda, corredata della relativa documentazione e di un verbale giudiziario contenente le dichiarazioni del condannato; tale autorizzazione viene data quando lo stesso reato per cui viene richiesta prevede l'estradizione conformemente alla legislazione dello Stato di condanna, o quando l'estradizione sarebbe esclusa solo in ragione dell'entità della pena;

b) quando, avendo avuto la possibilità di farlo, il condannato non ha lasciato, nei quarantacinque giorni successivi alla sua scarcerazione definitiva, il territorio dello Stato d'esecuzione, o se vi è ritornato dopo averlo lasciato.

5. Nonostante le disposizioni del paragrafo 4 del presente articolo, lo Stato d'esecuzione può adottare le misure necessarie, conformemente alla propria legislazione, ivi compreso il ricorso ad un procedimento in contumacia, ai fini di una interruzione della prescrizione.

6. Ogni Stato contraente può, per mezzo di una dichiarazione indirizzata al Segretario Generale del Consiglio d'Europa, indicare che non procederà all'esecuzione di condanne alle condizioni di cui al presente articolo.

Art. 4 Firma ed entrata in vigore

1. Il presente Protocollo è aperto alla firma degli Stati membri del Consiglio d'Europa e degli altri Stati firmatari della Convenzione. Esso è sottoposto a ratifica, accettazione o approvazione. Uno Stato firmatario non può ratificare, accettare o approvare il presente Protocollo senza avere precedentemente o contemporaneamente ratificato, accettato o approvato la Convenzione. Gli strumenti di ratifica, accettazione o approvazione sono depositati presso il Segretario Generale del Consiglio d'Europa.

2. Il presente Protocollo entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di tre mesi a decorrere dalla data di deposito del terzo strumento di ratifica, accettazione o approvazione.

3. Per ogni Stato firmatario che depositerà successivamente lo strumento di ratifica, accettazione o approvazione, il Protocollo entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di tre mesi a decorrere dalla data del deposito.

Art. 5 Adesione

1. Ogni Stato non membro che ha aderito alla Convenzione può aderire al presente Protocollo dopo la sua entrata in vigore.

2. Per ogni Stato aderente, il Protocollo entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di tre mesi a decorrere dalla data di deposito dello strumento di adesione.

Art. 6 Applicazione territoriale

1. Ogni Stato può, al momento della firma o al momento del deposito dello strumento di ratifica, accettazione o adesione, indicare il o i territori ai quali si applica il

presente Protocollo.
2. Ogni Stato contraente può, in qualsiasi altro momento successivo, mediante una dichiarazione indirizzata al Segretario Generale del Consiglio d'Europa, estendere l'applicazione del presente Protocollo a qualsiasi altro territorio indicato nella dichiarazione. Per tale territorio, il Protocollo entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di tre mesi a decorrere dalla data di ricevimento della dichiarazione da parte del Segretario Generale.
3. Ogni dichiarazione fatta in applicazione dei due paragrafi precedenti può essere ritirata, per quanto riguarda qualsiasi territorio indicato in tale dichiarazione, mediante notifica indirizzata al Segretario Generale. Il ritiro ha efficacia dal primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di tre mesi a decorrere dalla data di ricevimento della notifica da parte del Segretario Generale.

Art. 7 Applicazione temporale

Il presente Protocollo è applicabile all'esecuzione delle condanne pronunciate anteriormente o successivamente alla sua entrata in vigore.

Art. 8 Denuncia

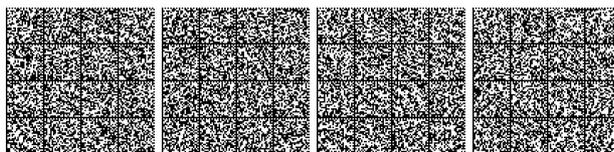
1. Ogni Stato contraente può in qualsiasi momento denunciare il presente Protocollo, mediante notifica da indirizzare al Segretario Generale del Consiglio d'Europa.
2. La denuncia ha effetto dal primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di tre mesi a decorrere dalla data di ricevimento della notifica da parte del Segretario Generale.
3. Il presente Protocollo, tuttavia, continua ad essere applicato per l'esecuzione di condanne relative a persone che sono state trasferite conformemente alle disposizioni della Convenzione o del presente Protocollo prima che la denuncia abbia effetto.
4. La denuncia della Convenzione comporta di diritto la denuncia del presente Protocollo.

Art. 9 Notifiche

Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa notifica agli Stati membri del Consiglio d'Europa, ad ogni Stato firmatario, a ogni Parte, nonché a ogni altro Stato che sia stato invitato ad aderire alla Convenzione:

a) tutte le firme;
b) il deposito di tutti gli strumenti di ratifica, accettazione, approvazione o adesione;
c) tutte le date di entrata in vigore del presente Protocollo conformemente agli articoli 4 e 5 dello stesso;
d) ogni altro atto, dichiarazione, notifica o comunicazione relativi al presente Protocollo.

In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tale scopo, hanno firmato il presente Protocollo.

Fatto a Strasburgo il 18 dicembre 1997, in francese e in inglese, i due testi facenti ugualmente fede, in un unico esemplare depositato negli archivi del Consiglio d'Europa. Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa ne trasmetterà una copia autentica a ciascuno Stato membro del Consiglio d'Europa, agli altri Stati firmatari della Convenzione e ad ogni Stato invitato ad aderire alla Convenzione.

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1239):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale (MOAVERO MILANESI) (Governo CONTE-I) il 18 aprile 2019.

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione) in sede referente, il 28 maggio 2019, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia) e 5ª (Bilancio).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione) in sede referente, il 30 luglio 2019 e l'11 febbraio 2020.

Esaminato in aula e approvato il 27 maggio 2020.

Camera dei deputati (atto n. 2522):

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari) in sede referente, il 3 giugno 2020, con pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia) e V (Bilancio).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari) in sede referente, il 1° settembre 2020 e il 13 ottobre 2020.

Esaminato in aula il 2 novembre 2020 e approvato definitivamente il 23 marzo 2021.

21G00059

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 7 aprile 2021.

Designazione di una Zona speciale di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea ricadente nel territorio della Regione Siciliana.

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri. Delega al Governo per il coordinamento delle disposizioni in materia di funzioni e organizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 97, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 novembre 2019, n. 138;

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni, «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche»;

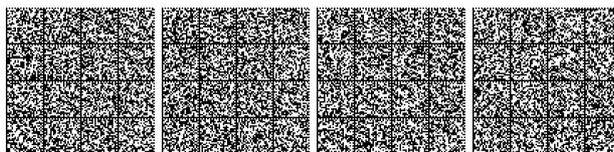
Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 3 settembre 2002, recante «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007, recante «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 21 gennaio 2021, che adotta il tredicesimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica mediterranea (UE) 2021/159;

Visto l'aggiornamento dei contenuti della Banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con lettera prot. 105368 del 15 dicembre 2020 alla rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 3 maggio 2011 «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: una strategia europea per la biodiversità verso il 2020»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle Zone speciali di conservazione, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 del 8 marzo 2013;

Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica adottata a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, sulla quale la Conferenza Stato-regioni ha sancito l'intesa il 7 ottobre 2010;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 22 gennaio 2014, di adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 10 marzo 2015, con il quale, in attuazione del paragrafo A.5.1 del sopra citato Piano di azione nazionale, sono state emanate le «Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei Siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette»;

Visto il decreto del dirigente generale n. 1137 del 17 dicembre 2019 del Dipartimento regionale dell'ambiente della Regione Siciliana, con il quale sono stati approvati gli obiettivi e le misure di conservazione per il sito di importanza comunitaria ITA040009 Monte San Calogero (Sciacca);

Visto il decreto dell'assessore per il territorio e l'ambiente della Regione Siciliana del 26 luglio 2000 che istituisce la riserva naturale Monte San Calogero (Kronio), ricadente nel territorio del comune di Sciacca e approva il regolamento recante le modalità d'uso ed i divieti vigenti nella riserva naturale orientata Monte San Calogero (Kronio);

Considerato che i criteri minimi uniformi di cui all'art. 2, comma 4, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007 si applicano a tutte le Zone speciali di conservazione;

Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con il sopra citato atto, dette misure possono all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli habitat di interesse comunitario potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quale «Zona speciale di conservazione» del sito di importanza comunitaria ITA040009 Monte San Calogero (Sciacca) della regione biogeografica mediterranea insistente nel territorio della Regione Sicilia;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla Regione Siciliana con deliberazione della giunta regionale del 29 gennaio 2021, n. 49;

Decreta:

Art. 1.

Designazione delle ZSC

1. È designato quale Zona speciale di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea il sito, di tipo B, ITA040009 Monte San Calogero (Sciacca), con un'estensione pari a 127 ettari, insistente nel territorio della Regione Siciliana, già proposto alla Commissione europea quale Sito di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE.

2. La cartografia e i tipi di habitat naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per la quale la ZSC di cui al comma 1 è designata, sono quelle comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario standard dalla stessa predisposto, relativamente all'omonimo SIC con lettera prot. 105368 del 15 dicembre 2020. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero della transizione ecologica, www.minambiente.it nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure europee e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Obiettivi e misure di conservazione

1. Gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di *habitat* naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica dell'8 settembre 1997, n. 357 presenti nei siti, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli habitat naturali e degli habitat di specie e la perturbazione delle specie per cui le zone sono designate, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relativi alla ZSC di cui al precedente articolo, sono quelli approvati con il regolamento della riserva naturale orientata Monte San Calogero (Kronio) di cui al decreto dell'assessore per il territorio e l'ambiente del 26 luglio 2000 e con decreto del dirigente generale del Dipartimento dell'ambiente n. 1137 del 17 dicembre 2019 della Regione Siciliana, già operativi.

2. Lo stralcio degli atti di cui al comma 1 relativo agli obiettivi e alle misure di conservazione, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, è pubblicato, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero della transizione ecologica nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1 per la porzione di ZSC ricadente all'interno di aree naturali protette di rilievo regionale, integrano le misure di salvaguardia e le previsioni normative definite dagli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti e, se più restrittive, prevalgono sugli stessi.

4. Le misure di conservazione di cui al comma 1 possono essere integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali.

5. Le integrazioni di cui al comma 4, così come le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono comunicate entro i trenta giorni successivi al Ministero della transizione ecologica.

6. Alla ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La Regione Siciliana, entro sei mesi dalla data del presente decreto, comunica al Ministero della transizione ecologica il soggetto affidatario della gestione della ZSC.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2021

Il Ministro: CINGOLANI

21A02236

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 7 aprile 2021.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Radicchio Rosso di Treviso» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263 del 1° luglio 1996.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento reg. CE n. 1263 del 1º luglio 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, l'indicazione geografica protetta «Radicchio Rosso di Treviso»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento *UE)* 2021/550 della Commissione del 26 marzo 2021, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della I.G.P. «Radicchio Rosso di Treviso», affinchè le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Radicchio Rosso di Treviso», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento *UE)* 2021/550 della Commissione del 26 marzo 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea – Serie L 111 del 31 marzo 2021.

I produttori che intendono porre in commercio l'Indicazione geografica protetta «Radicchio Rosso di Treviso», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 7 aprile 2021

Il direttore generale: GERINI

———

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «RADICCHIO ROSSO DI TREVISO»

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Radicchio Rosso di Treviso» - di seguito indicata con la sigla I.G.P. - è riservata al Radicchio Rosso del tipo tardivo e precoce che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

Le colture destinate alla produzione della I.G.P. «Radicchio Rosso di Treviso» devono essere costituite da piante della famiglia delle composite - specie *Cichorium intybus L.* - varietà silvestre, che comprende i tipi tardivo o precoce.

Caratteristiche del prodotto

All'atto dell'immissione al consumo il radicchio contraddistinto dall'I.G.P. «Radicchio Rosso di Treviso» deve presentare le caratteristiche di seguito indicate.

1. «Radicchio Rosso di Treviso» tardivo:

a) aspetto: germogli regolari, uniformi e dotati di buona compattezza; foglie serrate, avvolgenti che tendono a chiudere il cespo nella parte apicale; cespo corredato di una porzione di radice fittonante perfettamente toilettata e di lunghezza proporzionale alla dimensione del cespo, comunque non superiore a 6 cm;

b) colore: lembo fogliare rosso vinoso intenso con nervature secondarie appena accennate; costola dorsale (nervatura principale) bianca;

c) sapore: costola dorsale di sapore gradevolmente amarognolo e croccante nella consistenza;

d) calibro: (dei cespi) peso minimo 100 g, diametro minimo al colletto 3 cm, lunghezza (senza fittone) 10-25 cm.

I cespi di calibro inferiore del «Radicchio Rosso di Treviso» tardivo possono essere destinati esclusivamente alla trasformazione.

Il profilo merceologico del «Radicchio Rosso di Treviso» tardivo è così definito:

perfetto grado di maturazione;

spiccata colorazione rosso-brillante del lembo fogliare;

nervatura principale di color bianco;

buona consistenza del cespo;

pezzatura medio-grande;

uniformità nel calibro e nella lunghezza dei cespi;

toilettatura precisa - raffinata - priva di sbavature;

fittone proporzionato al cespo e non più lungo di 6 cm.

2. «Radicchio Rosso di Treviso» precoce:

a) aspetto: cespo voluminoso, allungato, ben chiuso, corredato da modesta porzione di radice;

b) colore: foglie caratterizzate da una nervatura principale molto accentuata, di color bianco che si dirama in molte piccole penninervie nel rosso intenso del lembo fogliare notevolmente sviluppato;

c) sapore: foglie dal sapore leggermente amarognolo e di consistenza mediamente croccante;

d) calibro: (dei cespi) peso minimo 150 g, lunghezza del cespo (senza radice) 15-25 cm.

Il profilo merceologico del «Radicchio Rosso di Treviso» precoce è così definito:

perfetto grado di maturazione;

colorazione rosso-brillante del lembo fogliare interrotta da fini nervature bianche;

buona consistenza del cespo;

pezzatura medio-grande;

uniformità nel calibro dei cespi;

toilettatura precisa - raffinata - priva di sbavature;

fittone proporzionato al cespo e non più lungo di 4 cm.

Art. 3.

Zona geografica delimitata

Hanno titolo di venir qualificate con l'I.G.P. in questione le produzioni di radicchio rosso esclusivamente e totalmente realizzate entro i territori delle Provincie di Treviso, Padova e Venezia di seguito specificate, da conduttori di adatti terreni annualmente investiti in tale coltivazione.

1. La zona di produzione e confezionamento del «Radicchio Rosso di Treviso» del tipo tardivo comprende, nell'ambito delle Province di Treviso, Padova e Venezia, l'intero territorio amministrativo dei comuni di seguito elencati.

Provincia di Treviso: Carbonera, Casale sul Sile, Casier, Istrana, Mogliano Veneto, Morgano, Paese, Ponzano Veneto, Preganziol, Quinto di Treviso, Silea, Spresiano, Trevignano, Treviso, Vedelago, Villorba, Zero Branco.

Provincia di Padova: Piombino Dese, Trebaseleghe.

Provincia di Venezia: Martellago, Mirano, Noale, Salzano, Scorzè.

2. La zona di produzione e confezionamento del «Radicchio Rosso di Treviso» del tipo precoce comprende, nell'ambito delle Province di Treviso, Padova e Venezia, l'intero territorio amministrativo dei comuni di seguito elencati.

Provincia di Treviso: Breda di Piave, Carbonera, Casale sul Sile, Casier, Castelfranco Veneto, Castello di Godego, Istrana, Loria, Maserada sul Piave, Mogliano Veneto, Monastier, Morgano, Paese, Ponzano Veneto, Preganziol, Quinto di Treviso, Resana, Riese Pio X, Roncade, San Biagio di Callalta, Silea, Spresiano, Trevignano, Treviso, Vedelago, Villorba, Zenson di Piave, Zero Branco.

Provincia di Padova: Borgoricco, Camposampiero, Loreggia, Massanzago, Piombino Dese, Trebaseleghe.

Provincia di Venezia: Martellago, Mirano, Noale, Salzano, Santa Maria di Sala, Scorzè, Spinea.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna, gli *input* e gli *output*. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, degli appezzamenti, dei produttori e dei confezionatori, la tenuta dei registri di produzione e confezionamento nonché attraverso la dichiarazione tempestiva, a fine campagna, alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento del prodotto

La produzione del «Radicchio Rosso di Treviso» precoce e tardivo, inizia, indifferentemente, con la semina o il trapianto.

Le operazioni di semina, in pieno campo, devono essere effettuate entro il periodo compreso tra il 1° giugno e il 31 luglio di ciascun anno.

In caso di trapianto, questo dovrà essere effettuato entro il 10 settembre di ciascun anno.

Per il «Radicchio Rosso di Treviso» tardivo e precoce la densità di impianto, al termine delle operazioni di semina o trapianto e successivo diradamento delle piantine, non deve superare le 8 piante per mq.

Le operazioni di raccolta per il «Radicchio Rosso di Treviso» tardivo si effettuano a partire dal 20 ottobre.

Le operazioni di raccolta per il «Radicchio Rosso di Treviso» precoce si effettuano a partire dal 1° settembre. Le operazioni di coltivazione, imbianchimento, forzatura e l'acquisizione delle caratteristiche previste per l'immissione al consumo dei radicchi destinati alla utilizzazione della I.G.P. «Radicchio Rosso di Treviso», compreso il confezionamento, devono essere effettuate esclusivamente nel territorio amministrativo dei comuni indicati all'art. 3.

I radicchi commercializzati prima dell'acquisizione delle caratteristiche previste nel precedente art. 2 fuori dalla zona di produzione perdono in via definitiva il diritto di fregiarsi della I.G.P. e di qualsiasi riferimento geografico.

Il processo di imbianchimento, forzatura e preparazione dei cespi al confezionamento avviene attraverso fasi successive di lavorazione per ognuno dei due tipi di radicchio indicati all'art. 1.

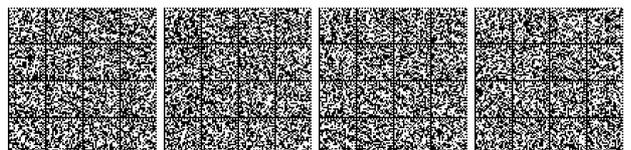
1) «Radicchio Rosso di Treviso» tardivo.

Il tradizionale processo di lavorazione *post*-raccolta del prodotto si articola nelle fasi di seguito descritte.

Fase di preforzatura.

Per questa prima fase le piante raccolte con parte dell'apparato radicale, vengono pulite dalle foglie più esterne e dalla terra eventualmente rimasta aderente alla radice.

Quindi i cespi vengono raccolti in mazzi oppure collocati in gabbie retinate o traforate.

In entrambi i casi il colletto delle singole piante deve risultare alla medesima altezza.

I mazzi o le gabbie riempite dei cespi, allineati sul terreno, sono protetti con tunnel in modo da impedire maggiori bagnature degli stessi in caso di precipitazioni atmosferiche o di scioglimento di brinate notturne. I tunnel devono garantire la massima ventilazione dei cespi.

Questa ultima fase potrà essere svolta anche ponendo detti mazzi o gabbie in locali condizionati.

Fase di forzatura - imbianchimento.

La forzatura-imbianchimento è l'operazione fondamentale e insostituibile che consente di esaltare i pregi organolettici, merceologici ed estetici del «Radicchio Rosso di Treviso» tardivo. Si realizza ponendo i cespi in condizioni di formare nuove foglie che, in assenza di luce, sono prive o quasi di pigmenti clorofilliani, mettono in evidenza la colorazione rosso intensa della lamina fogliare, perdono la consistenza fibrosa, assumono croccantezza ed un sapore gradevolmente amarognolo.

La forzatura del «Radicchio Rosso di Treviso» tardivo avviene mediante utilizzazione di acqua risorgiva dalla temperatura di circa 11 gradi C.

I cespi vengono collocati verticalmente in ampie vasche protette ed immersi fino in prossimità del colletto per il tempo necessario al raggiungimento del giusto grado di maturazione contrassegnato dalle caratteristiche indicate al precedente art. 2.

Fase di toilettatura.

Seguono le operazioni di toilettatura con le quali si liberano i cespi dai legacci o dalle gabbie, si asportano le foglie deteriorate o prive dei requisiti minimi fino ad ottenere un germoglio con le sue caratteristiche previste, si taglia e si scorteccia il fittone in misura proporzionale alle dimensioni del cespo.

L'operazione di toilettatura deve essere eseguita immediatamente prima dell'immissione nella filiera distributiva del prodotto.

Terminata la toilettatura il radicchio si colloca in capaci recipienti con acqua corrente per essere lavato e confezionato.

2) «Radicchio Rosso di Treviso» precoce.

Fase di legatura.

In questa fase i cespi, in pieno campo, vengono legati al fine di inibire il normale processo di fotosintesi, per il tempo necessario al raggiungimento del giusto grado di maturazione contrassegnato dalle caratteristiche indicate al precedente art. 2.

Fase di toilettatura.

Nella prima fase, successiva alla raccolta, i cespi liberati dalla legatura vengono mondati dalle foglie esterne non rispondenti ai requisiti minimi e quindi si effettua la toilettatura del colletto e del fittone. Di seguito il radicchio si colloca in capaci recipienti colmi di acqua corrente per essere lavato. Si eliminano le eventuali foglie prive dei requisiti di qualità e si avvia al confezionamento.

Ai fini della qualificazione del prodotto con l'I.G.P. «Radicchio Rosso di Treviso» le produzioni massime per ettaro di superficie coltivata non devono superare (esclusa ogni tolleranza) i seguenti limiti:

1) tardivo kg 12.000/Ha;

2) precoce kg 15.000/Ha.

Il peso massimo unitario dei cespi che compongono il prodotto finito non può superare (esclusa ogni tolleranza) i seguenti limiti:

1) tardivo kg 0,400;

2) precoce kg 0,500.

Art. 6.

Legame fra il prodotto e la zona di produzione

Le condizioni di impianto e le operazioni colturali degli appezzamenti destinati alla produzione della I.G.P. «Radicchio Rosso di Treviso» devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire ai cespi le caratteristiche specifiche.

Per la produzione del «Radicchio Rosso di Treviso» del tipo tardivo e precoce sono da considerarsi idonei i terreni freschi, profondi, ben drenati, e non eccessivamente ricchi di elementi nutritivi, in specie azoto, ed a reazione non alcalina. In particolar modo sono indicate le zone di coltivazione con terreni argillosi-sabbiosi di antica alluvione in stato di decalcificazione e con una situazione climatica caratterizzata da estati sufficientemente piovose e con temperature massime contenute, autunni asciutti, inverni che volgono precocemente al freddo e con temperature minime fino a meno 10 gradi C.

I requisiti del «Radicchio Rosso di Treviso» dipendono dalle condizioni ambientali e dai fattori naturali ed umani della zona di produzione. La storia, l'evoluzione, la più che secolare tradizione delle aziende e degli orticoltori della zona, le caratteristiche dei terreni, l'andamento climatico, la temperatura dell'acqua della falda freatica, comprovano ampiamente il legame della coltura del «Radicchio Rosso di Treviso» con l'ambiente dove attualmente è coltivato.

Art. 7.

Organismo di controllo

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del reg. (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è CSQA Certificazioni s.r.l. con sede a Thiene (VI) -I- via San Gaetano n. 74 - tel. (39) 0445 313011, fax (39) 0445 313070, e-mail: csqa@csqa.it - pec: csqa@legalmail.it

Art. 8.

Etichettatura

Per l'immissione al consumo il radicchio che si fregia della I.G.P. «Radicchio Rosso di Treviso» deve essere confezionato in appositi contenitori idonei a contenere prodotti alimentari, purché non eccedenti il peso complessivo di kg 10. È ammesso il confezionamento dei cespi in forma singola anche attraverso l'utilizzo di idonei sacchetti «monocespo» in materiale per alimenti.

Nel caso di prodotto destinato alla trasformazione questo potrà essere commercializzato all'interno di appositi contenitori (*bins*), purché non eccedenti il peso netto di 250 kg.

Su ciascun contenitore deve essere apposta una copertura sigillante quale elemento di garanzia per il consumatore finale. Nel caso di vendita al dettaglio in confezioni superiori ad 1 kg di peso netto, il prodotto potrà venire estratto dalle cassette, con conseguente rottura del sigillo, e ceduto in cespi singoli al consumatore finale.

Sui contenitori stessi, anche attraverso apposite etichette, devono essere indicati in caratteri di stampa ben visibili le diciture «Radicchio Rosso di Treviso» I.G.P. accompagnato dalla specificazione «tardivo» o «precoce». Sui medesimi contenitori potranno essere altresì riportate anche eventuali indicazioni complementari ed accessorie non aventi carattere laudativo e non idonee a trarre in inganno il consumatore sulla natura e le caratteristiche del prodotto.

Su ciascun contenitore e/o sulla copertura sigillante, inoltre, dovrà essere sempre apposto il logo identificativo dell'I.G.P., allegato al presente disciplinare, del quale ne costituisce parte integrante, utilizzando le forme, i colori e le dimensioni o i rapporti indicati; specificando altresì la tipologia «precoce» o «tardivo» conformemente al modello allegato.

Il logo, di colore rosso, su fondo bianco, è costituito da una composizione stilizzata di radicchi al di sopra della quale campeggia la scritta «Radicchio Rosso di Treviso I.G.P.», il tutto riquadrato da una bordatura rossa.

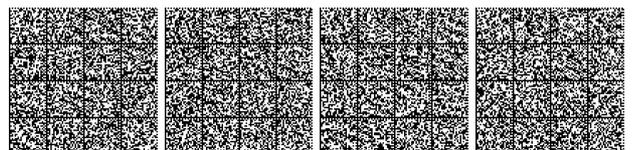
Tipo di carattere: *Rockwell condensed*.

Colore logo: rosso = magenta 100% - *yellow* 80% - *cyan* 30%.

L'indicazione «precoce» o «tardivo» è apposta in caratteri bianchi su una campitura rossa accanto alla riproduzione fotografica del corrispondente «Radicchio Rosso di Treviso».

Il logo, inoltre, potrà essere inserito - a cura del soggetto preposto - anche nell'apposito sigillo.

Qualunque altra indicazione diversa dal «Radicchio Rosso di Treviso I.G.P.» o «Radicchio di Treviso I.G.P.» dovrà avere dimensioni, significativamente inferiori alle stesse, ad eccezione del marchio/ragione sociale dell'azienda produttrice e/o confezionatrice.

Nel caso di contenitori contenenti la tipologia precoce ed in cui il prodotto non sia visibile ad occhio nudo, la dicitura «precoce» dovrà accompagnare il nome della denominazione anche sul contenitore ed avere caratteri dalle medesime dimensioni.

21A02205

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 aprile 2021.

Rettifica della determina n. 181/2021 del 10 febbraio 2021, concernete la riclassificazione del medicinale per uso umano «Vigamox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 377/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la determina AIFA n. 181/2021 del 10 febbraio 2021 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Vigamox», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 49 del 27 febbraio 2021;

Considerato che occorre rettificare il suddetto provvedimento per inserimento non completo del codice A.I.C. del medicinale a causa di un errore materiale;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina n. 181/2021 del 10 febbraio 2021

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 181/2021 del 10 febbraio 2021 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Vigamox», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 49 del 27 febbraio 2021.

All'art. 1 (Classificazione ai fini della rimborsabilità)

l'inciso

«confezione: "5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 5ml - A.I.C. n. 48629012 (in base 10)»

è sostituito dal seguente:

«confezione: "5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 5ml - A.I.C. n. 048629012 (in base 10)».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02201

DETERMINA 6 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gadovist», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 382/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 606 del 3 agosto 2001, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 201 del 30 agosto 2001, con la quale la società Schering S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Gadovist» (gadobutrolo) alle confezioni aventi A.I.C. numeri 034964181, 034964179, 034964167, 034964155, 034964142, 034964130, 034964116 e 034964104, con cui lo stesso è stato classificato in classe «H»;

Visto il trasferimento di titolarietà da Schering S.p.a. a Bayer S.p.a. determina UPC/6366 del 28 giugno 2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n 169 del 23 luglio 2007;

Vista la determina AIFA n. 1376/2009 del 29 settembre 2009 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 241/2009 del 16 ottobre 2009, con la quale la società Bayer S.p.a è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Gadovist» (gadobutrolo), relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 034964217 e 034964193, con cui lo stesso è stato classificato in classe «H»;

Vista la determina AIFA n. 128/2015 dell'11 febbraio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 50 del 2 marzo 2015, con la quale la società Bayer S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Gadovist» (gadobutrolo), relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 034964231 e 034964229, con cui lo stesso è stato classificato in classe «H» ;

Vista la determina AIFA n. 1579/2017 del 15 settembre 2017 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 30 settembre 2017, con la quale la società Bayer S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Gadovist» (gadobutrolo), relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 034964371, 034964369, 034964357, 034964344, 034964332, 034964320, 034964318, 034964306, 034964294 e 034964282, con cui lo stesso è stato classificato in classe «H»;

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2020, con la quale la società Bayer S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «H» alla classe «C» del medicinale «Gadovist» (gadobutrolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 034964181, 034964179, 034964167, 034964155, 034964142, 034964130, 034964116, 034964104, 034964217, 034964193, 034964231, 034964229, 034964371, 034964369, 034964357, 034964344, 034964332, 034964320, 034964318, 034964306, 034964294 e 034964282;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 17-19 marzo 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GADOVIST (gadobutrolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«1,0 mmol/ml» siringa preriempita in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 034964181 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1,0 mmol/ml» siringa preriempita in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 034964179 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1,0 mmol/ml» siringa preriempita in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 034964167 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1,0 mmol/ml» siringa preriempita in vetro da 7,5 ml - A.I.C. n. 034964155 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

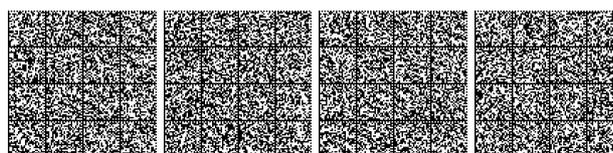
«1,0 mmol/ml» siringa preriempita in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 034964142 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1,0 mmol/ml» flaconcino da 7,5 ml - A.I.C. n. 034964130 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1,0 mmol/ml» flaconcino da 30 ml - A.I.C. n. 034964116 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1,0 mmol/ml» flaconcino da 15 ml - A.I.C. n. 034964104 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1.0 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia da 30 ml - A.I.C. n. 034964217 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1.0 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia da 15 ml - A.I.C. n. 034964193 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1 mmol/ml soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 034964231 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 034964229 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in plastica da 20 ml - A.I.C. n. 034964371 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in plastica da 15 ml - A.I.C. n. 034964369 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in plastica da 10 ml - A.I.C. n. 034964357 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in plastica da 7,5 ml - A.I.C. n. 034964344 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in plastica da 5 ml - A.I.C. n. 034964332 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in plastica da 20 ml - A.I.C. n. 034964320 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in plastica da 15 ml - A.I.C. n. 034964318 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in plastica da 10 ml - A.I.C. n. 034964306 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in plastica da 7,5 ml - A.I.C. n. 03496294 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in plastica da 5 ml - A.I.C. n. 03496282 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gadovist» (gadobutrolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02208

DETERMINA 6 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ultravist», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/385/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il

Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 1 ° aprile 1996 con la quale la società Schering A.G. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ULTRAVIST (iopromide), relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 026965184, con cui lo stesso è stato classificato in classe H;

Vista la determina pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 75 del 29 marzo 1996 con la quale la società Schering A.G. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Ultravist» (iopromide), relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri: 026965133, 026965145 e 026965160, con cui lo stesso è stato classificato in classe H;

Vista la determina pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 1992 con la quale la società Schering A.G. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Ultravist» (iopromide), relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri: 026965121, 026965018, 026965044, 026965057, 026965069, 026965083, 026965095 e 026965107, con cui lo stesso è stato classificato in classe b;

Vista la modifica della ragione sociale da Schering A.G. a Bayer Schering Pharma A.G. pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 7 agosto 2007;

Visto il trasferimento da Bayer Pharma A.G. a Bayer A.G. pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 5 luglio 2017;

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2020 con la quale la società Bayer A.G. ha chiesto la riclassificazione dalla classe H alla classe C del medicinale «Ultravist» (iopromide) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri: 026965184, 026965133, 026965145, 026965160, 026965121, 026965018, 026965044, 026965057, 026965069, 026965083, 026965095 e 026965107;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 17-19 marzo 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ULTRAVIST (iopromide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni e A.I.C. n.:

«300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 20 ml - A.I.C. n. 026965184 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 200 ml - A.I.C. n. 026965133 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

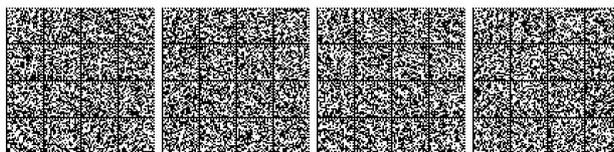
«300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 500 ml - A.I.C. n. 026965145 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 500 ml - A.I.C. n. 026965160 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 200 ml - A.I.C. n. 026965121 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«240 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 50 ml - A.I.C. n. 026965018 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 50 ml - A.I.C. n. 026965044 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 75 ml - A.I.C. n. 026965057 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 100 ml - A.I.C. n. 026965069 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 50 ml - A.I.C. n. 026965083 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 100 ml - A.I.C. n. 026965095 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 200 ml - A.I.C. n. 026965107 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ultravist» (iopromide) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02213

DETERMINA 6 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Alendronato Sun», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/386/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 659/2007 del 12 dicembre 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 1 del 2 gennaio 2008 con la quale la società Ranbaxy Italia S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alendronato Ranbaxy Italia» (acido alendronico) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Visto il trasferimento di titolarità e la modifica della denominazione da «Alendronato Ranbaxy Italia» di Ranbaxy Italia SPA a «Alendronato Sun» di Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 240 del 28 settembre 2020;

Vista la domanda presentata in data 28 dicembre 2020 con la quale la società Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Alendronato Sun» (acido alendronico) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 038006122;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26-28 gennaio 2021;

Vista la deliberazione n. 20 del 18 marzo 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ALENDRONATO SUN (acido alendronico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «70 mg compresse» 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 038006122 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,70. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,45. Nota AIFA: 79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Alendronato Sun» (acido alendronico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alendronato Sun» (acido alendronico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02214

DETERMINA 6 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Camlad», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/389/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («note AIFA 2004 - revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

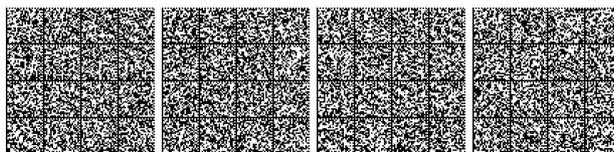
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 156/2020 dell'11 novembre 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Camlad» (candesartan/amlodipina), pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 291 del 23 novembre 2020, con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 16 dicembre 2020, con la quale la società Adamed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Camlad» (candesartan/amlodipina) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. numeri 048635015, 048635039, 048635054 e 048635078;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 4 marzo 2021;

Vista la deliberazione n. 20 del 18 marzo 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CAMLAD (candesartan/amlodipina), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue.

Confezioni:

16 mg/5 mg capsule rigide 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048635015 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,28. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,90;

16 mg/10 mg capsule rigide 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048635039 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,57. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,33;

8 mg/5 mg capsule rigide 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048635054 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,48. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,40;

8 mg/10 mg capsule rigide 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048635078 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,76. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,81.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Camlad» (candesartan/amlodipina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Camlad» (candesartan/amlodipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02215

DETERMINA 6 aprile 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Gilenya», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/400/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonchè misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

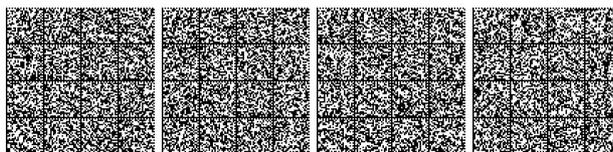
Vista la determina n. 2701/2011 dell'8 novembre 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 272 del 22 novembre 2011, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Gilenya» (fingolimod) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la determina n. 411/2015 del 13 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 27 aprile 2015, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Gilenya» (fingolimod);

Vista la determina n. 890/2020 del 4 settembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 229 del 15 settembre 2020, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Gilenya» (fingolimod);

Vista la domanda presentata in data 19 aprile 2019 con la quale l'azienda Novartis Europharm Limited ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Gilenya» (fingolimod);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 23-25 febbraio 2021;

Vista la deliberazione n. 20 del 18 marzo 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GILENYA (fingolimod) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«"Gilenya" è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di dieci anni di età e oltre:

pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia *disease modifying;*

oppure

pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.».

Confezioni:

«0,5 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» scatola da 28 capsule - A.I.C. n. 040949051/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.800,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.970,72;

«0,5 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» contenitore a portafoglio da 28 capsule - A.I.C. n. 040949036/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.800,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.970,72;

«0,25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» scatola da 28 capsule - A.I.C. n. 040949087/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.800,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.970,72.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Alla specialità medicinale si applica la scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima, in relazione all'indicazione nei pazienti adulti.

Conferma di inserimento tra i farmaci sottoposti a registro di monitoraggio AIFA, in relazione all'indicazione terapeutica pediatrica (pazienti pediatrici di dieci anni di età e oltre).

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Resta ferma l'innovatività in relazione all'indicazione terapeutica pediatrica (pazienti pediatrici di dieci anni di età e oltre) e confermata la rinuncia espressa della società al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

L'accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determine AIFA n. 411 del 13 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 27 aprile 2015, e con determine AIFA n. 890 del 4 settembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 229 del 15 settembre 2020 che, pertanto, si estinguono.

Validità del contratto: dodici mesi.

Le parti concordano di non rinnovare automaticamente l'accordo, in deroga a quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gilenya» (fingolimod) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02216

DETERMINA 6 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ibitred», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/402/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

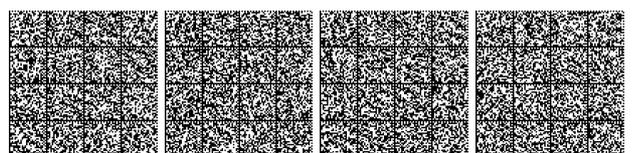
Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 162/2020 del 25 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 5 dicembre 2020, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibitred»;

Vista la domanda presentata in data 30 dicembre 2020 con la quale la società Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ibitred» (colecalciferolo);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 4-5 marzo 2021;

Vista la deliberazione n. 20 del 18 marzo 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IBITRED (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml con tappo applicatore contagocce - A.I.C. n. 046085015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,99;

nota AIFA: 96;

«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 flacone in vetro monodose da 5 ml - A.I.C. n. 046085027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,99;

nota AIFA: 96;

«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 flaconi in vetro monodose da 5 ml - A.I.C. n. 046085039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76;

nota AIFA: 96;

«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 flaconi in vetro monodose da 5 ml - A.I.C. n. 046085041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ibitred» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02217

DETERMINA 6 aprile 2021.

Rettifica della determina n. 290/2021 dell'11 marzo 2021, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano «Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/412/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la determina AIFA n. 290/2021 dell'11 marzo 2021 di rinegoziazione del medicinale per uso umano «Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 22 marzo 2021;

Considerato che occorre rettificare il suddetto provvedimento inserendo il corretto regime di fornitura del medicinale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina n. 290/2021 dell'11 marzo 2021

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 290/2021 dell'11 marzo 2021 di rinegoziazione del medicinale per uso umano BUPRENORFINA e NALOXONE MYLAN PHARMA, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 22 marzo 2021.

All'art. 2 (classificazione ai fini della fornitura), la locuzione: «La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma» (buprenorfina e naloxone) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)»;

è sostituita dalla seguente dicitura: «La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma» (buprenorfina e naloxone) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica speciale, limitativa, da effettuarsi su modello ministeriale da parte di personale operante in strutture sanitarie autorizzate alla diagnosi e al trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei (RMR)»;

all'art. 3 (condizioni e modalità di impiego) la locuzione:

«Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162»;

è sostituita dalla seguente dicitura: «Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-piano terapeutico e a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162».

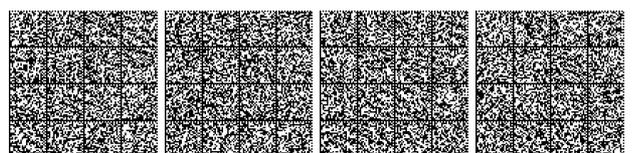
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02218

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fixapost»

Estratto determina n. 379/2021 del 6 aprile 2021

Medicinale: FIXAPOST.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Thea.

Confezioni:

«50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in HDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 045204031 (in base 10);

«50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in HDPE da 6 ml - A.I.C. n. 045204043 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: dopo la prima apertura:

quattro settimane per il flacone da 2,5 ml;

tre mesi per il flacone da 6 ml.

Composizione:

principio attivo:

latanoprost e timololo maleato;

eccipienti:

macrogolglicerolo idrossistearato;

sorbitolo;

macrogol;

carbomer;

disodio edetato;

sodio idrossido (per adattare il pH);

acqua.

Produttore del principio attivo timololo maleato:

Excella GmbH & CO. KG, Nürnberger Strasse 12 - 90537 Feucht, Germania.

Produttore del principio attivo latanoprost:

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private CO. Ltd. - Tó utca 1-5 - 1045 Budapest, Ungheria.

Produttore del prodotto finito:

Delpharm Tours, Rue Paul Langevin, 37170 Chambray-Les-Tours, Francia.

Confezionamento secondario:

CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (MB), Italia;

Silvano Chiapparoli, via delle Industrie snc - 26814 Livraga, Italia;

Pharm'Adis, 19 rue des Coutils, 63118 Cébazat - Francia;

Centre Specialites Pharmaceutiques S.A.S, 76-78 avenue du Midi, Cournon d'Auvergne, 63800, Francia.

Confezionamento primario e secondario:

Delpharm Tours, Rue Paul Langevin, 37170 Chambray-Les-Tours, Francia.

Controllo di qualità:

Icare, Biopôle Clermont Limagne, 63360 Saint-Beauzire, Francia;

Laboratoires Thea, 12, Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francia;

Delpharm Tours, Rue Paul Langevin, 37170 Chambray-Les-Tours, Francia.

Rilascio dei lotti:

Delpharm Tours, Rue Paul Langevin, 37170 Chambray-Les-Tours, Francia;

Laboratoires Thea, 12, Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francia.

Indicazioni terapeutiche: «Fixapost» è indicato negli adulti nella riduzione della pressione intraoculare (IOP) in pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare, che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico o agli analoghi delle prostaglandine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fixapost» (latanoprost e timololo maleato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02199

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Febuxostat Teva»

Estratto determina n. 378/2021 del 6 aprile 2021

Medicinale: FEBUXOSTAT TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V.

Confezioni:

«80 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044976595 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044976607 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044976619 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 42x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044976621 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044976633 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044976645 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044976658 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 120x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044976660 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/Al - A.I.C. n. 044976672 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/Al - A.I.C. n. 044976684 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/Al - A.I.C. n. 044976696 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 42x1 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/Al - A.I.C. n. 044976708 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/Al - A.I.C. n. 044976710 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/Al - A.I.C. n. 044976722 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/Al - A.I.C. n. 044976734 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 120x1 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/Al - A.I.C. n. 044976746 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044976759 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044976761 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044976773 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 42x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044976785 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044976797 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044976809 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044976811 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 120x1 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 044976823 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/Al - A.I.C. n. 044976835 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 14x1 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/Al - A.I.C. n. 044976847 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/Al - A.I.C. n. 044976850 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 42x1 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/Al - A.I.C. n. 044976862 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/Al - A.I.C. n. 044976874 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 84x1 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/Al - A.I.C. n. 044976886 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/Al - A.I.C. n. 044976898 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 120x1 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/Al - A.I.C. n. 044976900 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: principio attivo: febuxostat.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FEBUXOSTAT TEVA (febuxostat) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02200

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Estinette»

Estratto determina IP n. 299 del 1° aprile 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ESTINETTE «75 microgrammi/20 microgrammi 63 compresse rivestite» dal Portogallo con numero di autorizzazione 5994280, intestato alla società Gedeon Richter PLC Gyömröi út, 19-21 1103 - Budapest Hungary e prodotto da Gedeon Richter, PLC. Gyömröi út, 19-21 1103 - Budapest Hungary, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano (MI).

Confezione: ESTINETTE «0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - codice A.I.C.: 049346012 (in base 10) 1H1XGW (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: ciascuna compressa contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di gestodene e 20 microgrammi di etinilestradiolo;

eccipienti:

compressa: sodio calcio edetato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, povidone K-30, amido di mais, lattosio monoidrato;

rivestimento: giallo chinolina (E104), povidone K-90, titanio diossido (E171), macrogol 6000, talco, calcio carbonato (E170), saccarosio.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.R.L. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio Di Settala (MI);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Columbus Pharma S.r.l - via dell'Artigianato n. 1 - 20032 Cormano (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ESTINETTE «0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - codice A.I.C.: 049346012.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ESTINETTE «0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - codice A.I.C.: 049346012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02203

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vitamina K SALF»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 49 del 1° aprile 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VITAMINA K SALF, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. Spa Laboratorio Farmacologico con sede legale e domicilio fiscale in via Marconi n. 2 - 24069 Cenate Sotto, Bergamo (BG) - Italia.

Confezione: «10 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 007535038 (in base 10) 075YFY (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare.

Non usare la «Vitamina K S.A.L.F.» se la soluzione non è limpida incolore o di leggero colore giallo e priva di particelle visibili.

Le fiale sono per uso singolo: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Composizione:

principio attivo: 1 fiala da 2 ml di soluzione iniettabile contiene: vitamina K (menadiolo sodio difosfato esaidrato) 12,56 mg corrispondenti a 10 mg di menadiolo sodio difosfato anidro;

eccipienti: sodio cloruro, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico - via G. Mazzini n. 9 - Cenate Sotto, Bergamo 24069 - Italia.

Indicazioni terapeutiche: malattie emorragiche dei neonati con melena ed ittero, diatesi emorragiche da ittero (da occlusione e di varie origini) o da fistola biliare (mancato assorbimento di vitamina K), sprue, morbo celiaco, enterocoliti e colite ulcerosa, insufficienza epatica e cura pre e post operatoria in epatopazienti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 007535038 (in base 10) 075YFY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 007535038 (in base 10) 075YFY (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Sostituzione confezione

La confezione autorizzata all'immissione in commercio, a base del sale sodico dell'estere disolfonico del 2-metil-1,4-naftoidrochinone, «IM 5 fiale da 2 ML 10 MG» - A.I.C. n. 007535014 (in base 10) 075YF6 (in base 32) è sostituita con la confezione, a base di menadiolo sodio difosfato esaidrato, «10 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 007535038 (in base 10) 075YFY (in base 32).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02204

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brivudina DOC»

Estratto determina n. 388/2021 del 6 aprile 2021

Medicinale: BRIVUDINA DOC.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Confezione: «125 mg compresse» 7 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 048969012 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: brivudina;

eccipienti:

cellulosa microcristallina;

lattosio monoidrato;

povidone k-30;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato.

Produttore del principio attivo:

Nuray Chemicals Private Limited, Plot No. 111, SIDCO Industrial Estate, IND-602003 THIRUVALLUR, TAMIL NADU, India.

Produttore del prodotto finito:

APEX Laboratories Private Limited, C-7 SIDCO Pharmaceutical Complex, IND-603 110 TIRUPPORUR, KANCHIPURAM DISTRICT, TAMIL NADU, India.

Confezionamento primario e secondario:

APEX Laboratories Private Limited, C-7 SIDCO Pharmaceutical Complex, IND-603 110 TIRUPPORUR, KANCHIPURAM DISTRICT, TAMIL NADU, India;

Delorbis Pharmaceuticals Ltd, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, CY-2643 Ergates, Lefkosia, Cipro.

Confezionamento secondario:

PHARBIL Pharma GmbH, Reichenberger Str. 43, D-33605 Bielefeld, Germania.

Controllo di qualità:

PHARBIL Pharma GmbH, Reichenberger Str. 43, D-33605 Bielefeld, Germania;

Delorbis Pharmaceuticals Ltd, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, CY-2643 ERGATES, Lefkosia, Cipro.

Rilascio dei lotti:

PHARBIL Pharma GmbH, Reichenberger Str. 43, D-33605 Bielefeld, Germania;

Delorbis Pharmaceuticals Ltd, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, CY-2643 ERGATES, Lefkosia, Cipro.

Indicazioni terapeutiche: trattamento precoce delle infezioni acute da *herpes zoster* in adulti immunocompetenti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «125 mg compresse» 7 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 048969012 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 31,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,40.

Nota AIFA: 84.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Brivudina Doc» (brivudina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brivudina Doc» (brivudina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02206

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva LAB».

Estratto determina n. 380/2021 del 6 aprile 2021

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ZENTIVA LAB.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Confezione: «875mg/125mg polvere per sospensione orale» 14 bustine Pet/Al/Pe - A.I.C. n. 043981024 (in base 10).

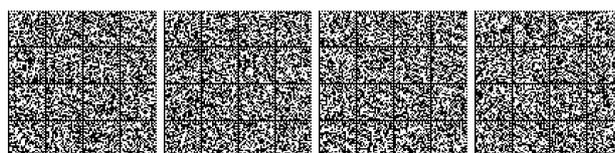
Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale in bustine.

Composizione:

principio attivo: amoxicillina e acido clavulanico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «875mg/125mg polvere per sospensione orale» 14 bustine Pet/Al/Pe - A.I.C. n. 043981024 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva LAB» (amoxicillina e acido clavulanico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02207

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantomac»

Estratto determina n. 381/2021 del 6 aprile 2021

Medicinale: PANTOMAC.

Titolare A.I.C.: Macleods Pharma Espana S.L.U.

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043062037 (in base 10);

«20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043062049 (in base 10);

«20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043062052 (in base 10);

«20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043062064 (in base 10);

«20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043062076 (in base 10.

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

principio attivo: pantoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantomac» (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02209

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Macleods»

Estratto determina n. 383/2021 del 6 aprile 2021

Medicinale: PANTOPRAZOLO MACLEODS.

Titolare A.I.C.: Macleods Pharma Espana S.L.U.

Confezioni:

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 041622034 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 041622046 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 041622059 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 041622061 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 041622073 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: principio attivo:

pantoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Macleods» (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02219

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina HEC Pharm»

Estratto determina n. 384/2021 del 6 aprile 2021

Medicinale: ROSUVASTATINA HEC PHARM.

Titolare A.I.C.: Hec Pharm GMBH.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 048823013 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 048823025 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 048823037 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 048823049 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 048823052 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 048823064 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 048823076 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 048823088 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 048823090 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 048823102 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 048823114 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 048823126 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 048823138 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 048823140 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 048823153 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 048823165 (in base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 048823177 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nella confezione originale.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa rivestita con film da 5 mg contiene 5 mg di «Rosuvastatina» (come rosuvastatina sale di calcio);

ogni compressa rivestita con film da 10 mg contiene 10 mg di «Rosuvastatina» (come rosuvastatina sale di calcio);

ogni compressa rivestita con film da 20 mg contiene 20 mg di «Rosuvastatina» (come rosuvastatina sale di calcio);

ogni compressa rivestita con film da 40 mg contiene 40 mg di «Rosuvastatina» (come rosuvastatina sale di calcio;

eccipienti:

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina PH102; Lattosio monoidrato; Idrossipropil cellulosa; Croscarmellosa sodica; Sodio bicarbonato; Magnesio stearato;

film di rivestimento: Titanio diossido (E171); Ipromellosa (2910, 3 mPa.s); Ipromellosa (2910, 6 mPa.s); Macrogol 400; Polisorbato 80.

Produttore/i del principio attivo:

Ruyuan HEC Pharm Co., Ltd.;

Xiaba Development Zone;

Ruyuan County, Shaoguan City;

Guangdong Province - 512721, Cina.

Produttore/i del prodotto finito:

produzione:

Sunshine Lake Pharma Co., Ltd.;

North Industry Road 1;

Song Shan Lake, Dongguan;

Guangdong Province, Cina.

Confezionamento primario e secondario:

Sunshine Lake Pharma Co., Ltd.;

North Industry Road 1;

Song Shan Lake, Dongguan;

Guangdong Province, Cina.

Controllo di qualità:

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH;

Goerzallee 305b;

D-14167 Berlin - Germania.

Rilascio dei lotti:

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH;

Goerzallee 305b;

D-14167 Berlin - Germania.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipercolesterolemia

Adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a sei anni con ipercolesterolemia primaria (di tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (di tipo *IIb)* in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulti essere inadeguata.

Adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a sei anni con ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultino appropriati.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari

Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare, come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina Hec Pharm» (rosuvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02220

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Almus»

Estratto determina n. 391/2021 del 6 aprile 2021

Medicinale: ENALAPRIL ALMUS;

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l.;

Confezione

«20 mg compresse» 28 compresse divisibili in blister PVC/Alluminio

A.I.C. n. 036595039 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa divisibile;

Composizione:

Principio attivo:

enalapril.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«20 mg compresse» 28 compresse divisibili in blister PVC/Alluminio

A.I.C. n. 036595039 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,84;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,33.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1 bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Enalapril Almus» (enalapril) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enalapril Almus» (enalapril) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02221

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Erlotinib Mylan»

Estratto determina n. 393/2021 del 6 aprile 2021

Medicinale: ERLOTINIB MYLAN;

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Erlotinib Mylan» (erlotinib):

«nei pazienti con tumori senza mutazioni attivanti dell'EGFR, "Erlotinib Mylan" è indicato quando altre opzioni di trattamento non sono considerate idonee»

sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister AL-OPA/ALU/PVC

A.I.C. n. 044995013 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.159,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.913,14;

«100 mg compresse rivestite con film» - 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/ALU/PVC

A.I.C. n. 044995025 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.159,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.913,14;

«150 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister AL-OPA/ALU/PVC

A.I.C. n. 044995037 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

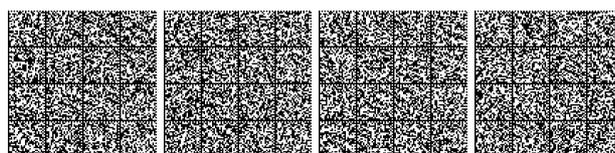
Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.446,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.386,81;

«150 mg compresse rivestite con film» - 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/ALU/PVC

A.I.C. n. 044995049 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.446,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.386,81.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*,del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Erlotinib Mylan» (erlotinib) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Erlotinib Mylan» (erlotinib) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02222

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esodor»

Estratto determina n. 396/2021 del 6 aprile 2021

Medicinale: ESODOR;

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l.;

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043241052 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043241064 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente;

Composizione:

Principio attivo

esomeprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043241052 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,52;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,36;

Nota AIFA: 1 e 48;

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 043241064 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,17;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,44;

Nota AIFA: 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1 bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Esodor» (esomeprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esodor» (esomeprazolo) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02223

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni della titolare del Consolato onorario in Suva (Isole Figi)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Maurice Paulo Ruggiero, Console onorario in Suva (Isole Figi), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Canberra degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Canberra delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Canberra dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Canberra degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Canberra;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Canberra;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Canberra delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Canberra;

j) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Canberra della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Canberra e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Canberra delle ricevute di avvenuta consegna;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Canberra della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Canberra;

p) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Canberra della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Canberra;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Canberra;

s) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Canberra dello schedario dei connazionali residenti;

t) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 aprile 2021

Il direttore generale: VARRIALE

21A02198

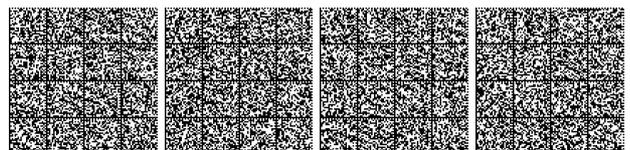
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 marzo 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1784
Yen	129,19
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,079
Corona danese	7,436
Lira Sterlina	0,8512
Fiorino ungherese	362,32
Zloty polacco	4,6457
Nuovo leu romeno	4,9025
Corona svedese	10,2205
Franco svizzero	1,1075
Corona islandese	151
Corona norvegese	10,0738
Kuna croata	7,5723
Rublo russo	89,4425
Lira turca	9,6209
Dollaro australiano	1,5398
Real brasiliano	6,7964
Dollaro canadese	1,4833
Yuan cinese	7,7334
Dollaro di Hong Kong	9,1618
Rupia indonesiana	17021,99
Shekel israeliano	3,9254
Rupia indiana	85,5038
Won sudcoreano	1334,49
Peso messicano	24,4513
Ringgit malese	4,8803
Dollaro neozelandese	1,6805
Peso filippino	57,112
Dollaro di Singapore	1,586
Baht tailandese	36,731
Rand sudafricano	17,6924

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A02210

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 marzo 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1741
Yen	129,48
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,122
Corona danese	7,4369
Lira Sterlina	0,85378
Fiorino ungherese	363,3
Zloty polacco	4,6582
Nuovo leu romeno	4,921
Corona svedese	10,2473
Franco svizzero	1,1057
Corona islandese	148,05
Corona norvegese	10,0613
Kuna croata	7,5698
Rublo russo	89,1591
Lira turca	9,78
Dollaro australiano	1,5419
Real brasiliano	6,7685
Dollaro canadese	1,4814
Yuan cinese	7,7154
Dollaro di Hong Kong	9,1283
Rupia indonesiana	17063,2
Shekel israeliano	3,9133
Rupia indiana	86,254
Won sudcoreano	1331,35
Peso messicano	24,2262
Ringgit malese	4,8737
Dollaro neozelandese	1,6794
Peso filippino	57,015
Dollaro di Singapore	1,5815
Baht tailandese	36,714
Rand sudafricano	17,5396

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

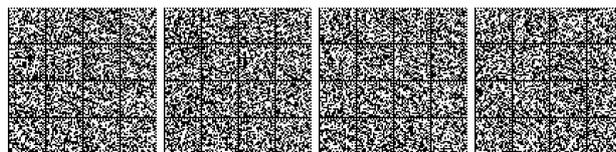
21A02211

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 marzo 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1725
Yen	129,91
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,143
Corona danese	7,4373
Lira Sterlina	0,85209
Fiorino ungherese	363,27
Zloty polacco	4,6508
Nuovo leu romeno	4,9223
Corona svedese	10,2383
Franco svizzero	1,107
Corona islandese	148,1
Corona norvegese	9,9955
Kuna croata	7,5705
Rublo russo	88,3175
Lira turca	9,725
Dollaro australiano	1,5412
Real brasiliano	6,7409
Dollaro canadese	1,4782
Yuan cinese	7,6812
Dollaro di Hong Kong	9,1153
Rupia indonesiana	17030,56
Shekel israeliano	3,9178
Rupia indiana	85,813
Won sudcoreano	1324,19
Peso messicano	24,0506
Ringgit malese	4,8618
Dollaro neozelandese	1,6769
Peso filippino	56,901
Dollaro di Singapore	1,5768
Baht tailandese	36,658
Rand sudafricano	17,3484

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A02212

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 3 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI), adottata dal comitato amministratore della gestione separata in data 28 gennaio 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003606/PG-L-124 del 30 marzo 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 3 dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) adottata dal comitato amministratore della gestione separata in data 28 gennaio 2021, concernente la determinazione, limitatamente ai giornalisti libero-professionisti, del contributo di maternità per l'anno 2021, in misura pari a euro 27,90 *pro-capite*.

21A02142

Approvazione della delibera n. 6 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 14 gennaio 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003605/AVV-L-167 del 30 marzo 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 6, adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa forense in data 14 gennaio 2021, con la quale è stata aggiornata la tabella dei coefficienti di rivalutazione dei contributi per il calcolo delle quote di pensione in totalizzazione, ai sensi dell'art. 4, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo del 2 febbraio 2006, n. 42, con decorrenza nell'anno 2021.

21A02143

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» registrata con regolamento CE n. 1107/96 del 12 giugno 1996.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio produttori Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana con sede presso Camera di commercio, industria, artigianato agricoltura, Largo Belotti c, 16 - 24121 Bergamo, e che il predetto Consorzio possiede i requisiti previsti all'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali acquisito il parere della Regione Lombardia competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P. «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica – Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «FORMAI DE MUT DELL'ALTA VALLE BREMBANA»

Art. 1.

Denominazione

È riconosciuta la denominazione di origine del formaggio «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» il cui uso è riservato al prodotto avente i requisiti fissati con il presente disciplinare con riguardo ai metodi di lavorazione ed alle caratteristiche organolettiche e merceologiche derivanti dalla zona di produzione delimitata nel successivo art. 3.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

La denominazione di origine «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» è riservata al formaggio avente, terminato il periodo di stagionatura minima, le seguenti caratteristiche:

formaggio grasso a pasta semicotta prodotto esclusivamente con latte di vacca intero crudo a debole acidità naturale;

forma: cilindrica a scalzo diritto o leggermente convesso con facce piane o semipiane;

dimensioni: diametro delle facce da 30 a 40 cm, altezza dello scalzo da 8 a 10 cm, con variazioni in più o in meno in rapporto alle condizioni tecniche di produzione;

peso: della forma: da 8 a 12 kg circa in rapporto alle condizioni tecniche di lavorazione con variazioni in più o in meno fino ad un massimo del 10%;

aspetto esterno: crosta sottile, compatta, naturale di colore giallo paglierino, più marcato con il progredire della stagionatura;

colore della pasta: avorio leggermente paglierino;

struttura della pasta: compatta, elastica, con occhiatura diffusa da 1 mm di diametro fino alle dimensioni definite «occhio di pernice»; è tollerata la presenza di piccoli strappi nella pasta;

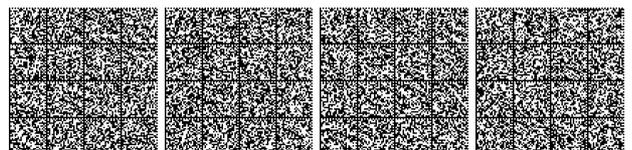
sapore: delicato, fragrante, poco salato, non piccante, con aroma caratteristico;

grasso sulla sostanza secca: minimo 42%.

Il periodo di stagionatura ha la durata minima di quarantacinque giorni. Il formaggio «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» può portare la menzione aggiuntiva «riserva» se la stagionatura è superiore ai sei mesi.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione e di stagionatura del formaggio di cui sopra comprende l'intero territorio amministrativo dei comuni di seguito elencati, ricadenti tutti nella Provincia di Bergamo: Averara, Branzi, Camerata Cornello, Carona, Cassiglio, Cusio, Foppolo, Isola Di Fondra, Lenna, Mezzoldo, Moio de' Calvi, Olmo Al Brembo, Ornica, Piazza Brembana, Piazzatorre, Piazzolo, Roncobello, Santa Brigida, Valleve, Valnegra, Valtorta.

Art. 4.

Prova all'origine

Gli operatori sono iscritti in appositi elenchi gestiti dall'organismo di controllo ed assicurano, mediante registrazioni documentali in autocontrollo, soggette alla verifica dell'organismo di controllo, la prova dell'origine per quanto riguarda le fasi di produzione del «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» di cui agli articoli 3 e 5. Attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo di tutti i componenti della filiera, nonché attraverso la denuncia delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate alla verifica da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Le forme prodotte vengono identificate al momento della formatura della cagliata negli stampi, nel corso di uno dei rivoltamenti, mediante apposizione sullo scalzo di una matrice a rilievo che riporta la data di produzione ed il bollo CE del caseificio di produzione.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

L'alimentazione delle bovine deve essere costituita da foraggi verdi e/o affienati che derivano da prato, da pascolo o da prato-pascolo; tali formaggi devono provenire per la maggior parte (almeno per il 50%) dalla zona geografica delimitata (vd. art. 3). Sono possibili eventuali integrazioni con cereali, mangimi concentrati e/o nuclei proteici. È consentito l'uso di integratori minerali e vitaminici.

Il «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» si produce durante l'intero anno.

Il latte deve essere coagulato ad una temperatura compresa tra i 35 e i 37 °C con aggiunta di caglio bovino onde ottenere la cagliata in trenta minuti circa. È consentita l'aggiunta di innesto naturale o fermento selezionato.

Il formaggio deve essere prodotto con una tecnologia caratteristica e nella lavorazione si effettua una prima rottura della cagliata seguita dalla semicottura della massa caseosa fino alla temperatura di 43-50°C e dalla successiva agitazione sul fuoco. Successivamente vengono utilizzati stampi idonei denominati «fassere».

Devono altresì essere effettuate adeguate pressature onde consentire lo spurgo del siero.

Le salature possono essere effettuate a secco o in salamoia.

Art. 6.

Legame con l'ambiente geografico

L'Alta Valle Brembana costituì storicamente un'entità amministrativa con propri ordinamenti statutari dal 1364, confermati e aggiornati nel periodo della dominazione di Venezia. Nello specifico, l'ambiente geografico in cui ha avuto origine e si produce il «Formai de Mut» è quello dell'Alta Valle Brembana (BG). Un'area ben definita geograficamente, racchiusa dalla corona di vette che dal monte Ortighera e dal Monte Menna giungono fino al Pizzo dei Tre Signori e al Monte Venturosa, lasciando ai confini ad est la Valle Serina e la Valle Seriana, a nord la Valtellina ed a ovest le valli Taleggio e Valsassina.

Le principali risorse e le connesse attività furono, lungo i secoli, i boschi e i pascoli. Il crinale orobico dell'Alta Valle Brembana è costituito da cime e da selle di non facile accessibilità e da un articolato sistema di valli e versanti a differente sviluppo altimetrico e diversa esposizione che hanno fortemente condizionato la scelta e il consolidamento nel tempo delle strutture insediative e produttive. Il territorio montano dell'Alta Valle Brembana si caratterizza quindi per vallate, pendii e alpeggi che offrono una straordinaria diversità geologica e vegetale con una significativa presenza di specie vegetali endemiche.

La Valle Brembana fu soprattutto valle di mandriani e la produzione di formaggio, a cui era finalizzato l'allevamento bovino della zona, è attestata in diversi documenti storici. Questa tradizione si esprime ancora oggi, pur ovviamente avvalendosi di standard igienici ben differenti, nella produzione del caratteristico formaggio locale «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» DOP.

Era diffusa la pratica della transumanza, con la quale alcuni mandriani trasferivano le loro bestie nella bassa milanese durante il periodo invernale, per tornare sui pascoli di montagna nella bella stagione. I mandriani di queste terre sono detti bergamì, e la bergamina è la mandria, che essi conducono. L'attività collaterale necessaria all'allevamento era la fienagione. I prati, concimati con lo stallatico, venivano sfalciati due volte nella stagione estiva.

Ai «bergamini» di altri tempi subentrarono i mandriani valligiani, che utilizzarono in affitto i pascoli della loro zona caricandoli con bestiame proprio o preso in affitto. Si è originata così una transumanza «locale», caratterizzata dallo spostamento delle mandrie dal fondovalle agli alpeggi, superfici pascolive poste al di sopra del limite superiore del bosco. Di conseguenza, i prati-pascoli di fondovalle liberati dal bestiame fornivano le scorte di fieno per la stagiona invernale.

Ogni alpeggio è sovente suddiviso in più «stazioni», aree di pascolo dotate delle strutture necessarie per la permanenza del bestiame e dell'uomo. In ogni stazione gli animali si muovono lentamente lungo i pendii, nutrendosi delle numerose e abbondanti essenze aromatiche. Il personale alloggia nelle baite, piccole costruzioni di pietra in cui avviene anche la lavorazione del latte. Quando tutta l'erba è stata consumata, gli animali salgono verso la stazione successiva alla ricerca di nuova pastura, fino a superare a volte i 2000 metri di altitudine.

Il formaggio prodotto è posto a stagionare nella casera, unica per tutto l'alpeggio, logisticamente collocata nella posizione più favorevole. La casera favorisce condizioni stabili di temperatura e umidità. Il formaggio prodotto in alpeggio viene portato a valle, ove completa la propria stagionatura, che può durare più anni, insieme alla mandria che trova l'ultimo ricaccio dei prati-pascoli nonché il fieno pronto in azienda per tutto il periodo invernale.

Oggigiorno la monticazione e la conseguente produzione d'alpeggio avvengono nel periodo che va da maggio a ottobre, a seconda delle caratteristiche climatico-ambientali, nelle malghe indicate nel Piano regionale degli alpeggi. La restante produzione, che può avvenire dal 1° gennaio al 31 dicembre, ha luogo nel fondovalle, sempre e comunque rigorosamente in territorio montano.

In questo contesto ambientale e territoriale viene prodotto il «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana».

La denominazione tradizionale si può tradurre, letteralmente, con «formaggio di monte»; ma è da rilevare che la parola mut (monte) sia nel passato sia nella parlata corrente non indicava e non indica «montagna, altura, rilievo» ma «pascolo montano», per cui parlare di affittanze ecc. di «monti» significa appunto parlare di atti relativi ai pascoli.

Le condizioni dell'ambiente hanno permesso e permettono tuttora che il bestiame abbia un'attitudine specializzata per la produzione del latte.

Il «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» è prodotto con latte intero. Nel formaggio si concentra quasi tutta la materia grassa presente originariamente nel latte; ciò conferisce in misura rilevante al prodotto gli odori e gli aromi dell'ambiente di produzione, caratterizzandolo ulteriormente.

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto conformemente a quanto stabilito dal regolamento UE 1151/2012 dall'organismo di controllo Certiprodop S.r.l. sede legale: via del Macello n. 26, Crema; uffici amministrativi: Via del Commercio, n. 29 – 26013 Crema (CR). Telefono 0373/259662 – fax 0373/253530 – e-mail info@certiprodop.it

Art. 8.

Etichettatura

Il marchio di conformità è dato dall'apposizione, su una delle due facce piane della forma che ha raggiunto almeno i quarantacinque giorni di stagionatura, del contrassegno cartaceo con il marchio di colore rosso (quadricromia: C=0. M=95. Y=85. K=0 – immagine 1) per la produzione che può avvenire a fondovalle dal 1° gennaio al 31 dicembre e di colore blu (quadricromia: C=98. M=72. Y=12. K=0 – immagine 2)

per la produzione d'alpeggio, che può avvenire nel periodo che va dal 20 maggio al 20 ottobre; graficamente riporta al centro il disegno di un campanaccio stilizzato che a sua volta ha al centro della campana una forma di formaggio da cui si stacca uno spicchio; lungo il contorno del campanaccio è riportata la scritta «Formai de Mut» D.O.P., mentre lungo il profilo interno della circonferenza che contiene il disegno del campanaccio vi è il seguito del nome, ovvero «dell'Alta Valle Brembana» e gli estremi normativi della registrazione regolamento CE 1107/96.

Lungo tutta la circonferenza esterna sono poi riprodotti ventidue campanacci stilizzati racchiusi da un'ulteriore circonferenza esterna. Nel marchio di colore blu la circonferenza interna ai ventidue campanacci è sostituita dalla scritta ripetuta «d'alpeggio» (immagine 2).

Per il «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» con periodo di stagionatura superiore ai sei mesi, il marchio presenta le identiche caratteristiche sopra descritte con l'aggiunta della scritta «Riserva» ripetuta sulla circonferenza interna ai ventidue campanacci. (immagine 3 e 4).

Immagine 1

Immagine 2

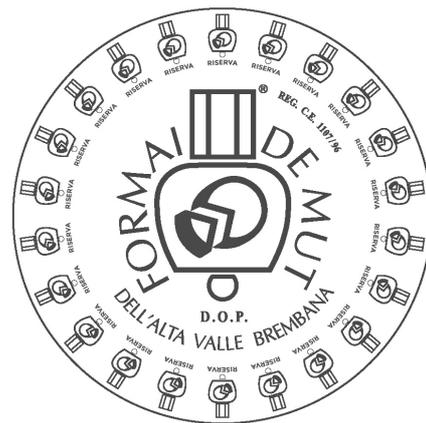



Immagine 3

Immagine 4

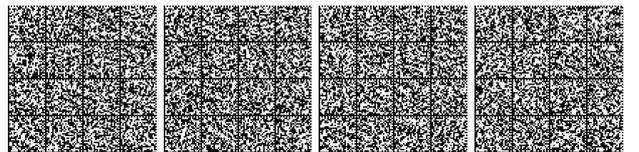
Per l'applicazione del marchio è ammesso l'utilizzo di colla alimentare.

Il formaggio DOP «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» può essere immesso al consumo in forme intere o porzioni di forma. L'attività di porzionatura e confezionamento è consentita anche fuori dalla zona di origine.

Al momento della sua immissione sul mercato al consumo, ogni incarto e/o confezione di formaggio «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» DOP, deve recare la denominazione «Formai de Mut dell'Alta Valle Brembana» DOP e i marchi sopradescritti con le informazioni corrispondenti ai requisiti di legge; in caso di particolari esigenze di stampa i suddetti marchi potranno essere riportati anche in colore nero o contrasto.

21A02202

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

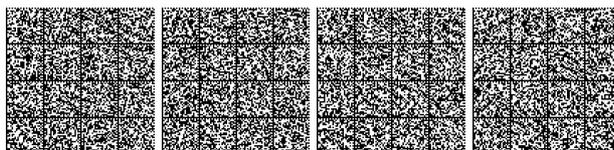
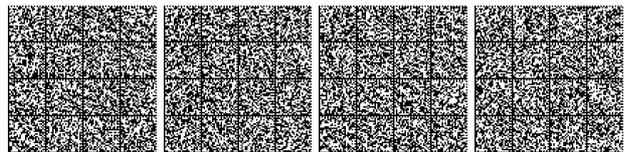
(WI-GU-2021-GU1-090) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.